

# **Har tarmtømmingsprosedyrer ønsket virkning for pasienter som skal avstives i ryggen?**

En randomisert pilotstudie om effekt av ulike preoperative  
tarmtømmingsprosedyrer

**Unni Olsen**



Masteroppgave

Avdeling for sykepleievitenskap og helsefag

DET MEDISINSKE FAKULTET

**UNIVERSITETET I OSLO**

11.8.2010





UNIVERSITETET I OSLO  
DET MEDISINSKE FAKULTETET  
Institutt for sykepleievitenskap og helsefag  
Boks 1153 Blindern, 0318 Oslo

<b>Navn:</b> Unni Olsen	<b>Dato:</b> 11.8.2010
<b>Tittel og undertittel:</b>  <b>Har preoperative tarmtømmingsprosedyrer ønsket postoperativ virkning for pasienter som skal avstives i ryggen?</b>  En randomisert pilotstudie om effekt av ulike preoperative tarmtømmingsprosedyrer	
<b>Sammendrag:</b> <b>Formål:</b> Vurdere effekt av preoperative tarmtømmingsprosedyrer for pasienter som gjennomgår avstivningsoperasjon av ryggen. Effekt av preoperative tarmtømmingsprosedyrer kan legitimere igangsetting av en større randomisert studie. Pilotstudien kan gi informasjon om gjennomførbarhet for utforming av en større studie.  <b>Teoretisk perspektiv og litteraturgjennomgang:</b> Virginia Hendersons sykepleieteori er studiens teoretiske forankring. Medisinsk forskningslitteratur og annen aktuell litteratur gir oversikt over sentrale elementer i oppgaven.  <b>Metode:</b> En klinisk pilotstudie med eksperimentelt design. Det ble randomisert 45 pasienter, fordelt på tre grupper som enten fikk preoperativ behandling med Klyx, Dulcolax stikkpille eller ingen tarmtømming (kontrollgruppe). Det ble gjort daglige målinger fra første til femte postoperative dag på utfallsmålene mage-tarmfunksjon, smerte, kvalme, velvære og aktivitet. Constipation Scoring System, avføringshendelse og numerisk skala ble brukt til å registrere utfallsmål. Data ble lagt inn i analyseprogrammet SPSS, versjon 15. I tillegg til deskriptiv statistikk (frekvens, sentraltendens) ble krysstabell-, varians- og overlevelsesanalyse brukt for å sammenligne gruppene.  <b>Resultater:</b> Det var en trend at kontrollgruppens pasienter restituerte mage-tarmfunksjon raskest og hadde kortest postoperativ liggetid. Flest fra kontrollgruppen og færrest fra Dulcolaxgruppen hadde hatt avføring innen utgangen av femte postoperative dag. Totalt sett hadde få av studiens pasienter avføring før fjerde postoperative dag.  <b>Konklusjon:</b> Det ble vist en trend der kontrollgruppens pasienter hadde bedre postoperativ mage-tarmfunksjon enn pasientene fra behandlingsgruppene. Dette tyder på at det bør gjøres en større randomisert undersøkelse på effekt av preoperativ tarmtømmingsprosedyrer for postoperativt forløp. Funnene sammenholdt med forskningslitteratur viser at nytten av preoperative tarmtømmingsprosedyrer ikke er dokumentert. Studien har gitt erfaring som er nyttig for planlegging av en større studie. <b>Nøkkelord:</b> spinal fusion, scoliosis surgery, mechanical bowel preparation, enema, postoperative care, postoperative complication, constipation	



UNIVERSITY OF OSLO  
FACULTY OF MEDICINE  
Nursing Science and Health Science  
Boks 1153 Blindern, 0318 Oslo

<b>Name:</b> Unni Olsen	<b>Dato:</b> 8.11.2010
<b>Title and subtitle:</b> <b>Does bowel preparation procedures provide the required effect for the spinal fusion patients?</b> A randomized pilot study of the effect of different preoperative bowel preparation procedures	
<b>Summary:</b> <b>Purpose:</b> To evaluate the effect of preoperative bowel preparation procedures for patients undergoing spinal surgery. An effect of preoperative bowel emptying procedures can justify the initiation of a more comprehensive randomized study. The pilot study can provide information about the feasibility of the approach for the design of a larger study.	
<b>Theoretical perspective and literature review:</b> Virginia Henderson's nursing theory constitutes this study's theoretical framework. Medical research literature and other relevant literature provide an overview of the key elements of this project.	
<b>Methods:</b> A clinical pilot study employing an experimental design. 45 patients were randomized, divided into three groups who either received preoperative treatment with Klyx, Dulcolax suppository or no bowel preparation procedure (control group). There were daily measurements from the first to the fifth postoperative day through the following outcome measures: gastrointestinal function, pain, nausea, well-being and activity. Constipation Scoring System, feces incident and numerical scale were used to record the outcomes. Data were entered into the analysis program SPSS, version 15. In addition to descriptive statistics (frequency, central tendency), crosstable-, variance- and survival analysis were also used to compare the groups.	
<b>Results:</b> The study identified a trend where the patients from the control group experienced a quicker recovery of the gastrointestinal function and had a shorter postoperative hospital stay than patients from the bowel preparation groups. Most of the patients from this group had bowel movement by the end of the fifth postoperative day, while the opposite was true for the patients from the group utilizing Dulcolax. In general, few patients had bowel movement before the fourth postoperative day.	
<b>Conclusion:</b> The results from this study showed a trend where the control group patients had improved postoperative gastrointestinal function compared to the patients from the treatment groups. This suggests that there should be a larger randomized study on the effect of preoperative bowel emptying procedures for postoperative outcome. The findings, together with the research literature, shows that the utility of preoperative bowel preparation procedures is not documented. The study has provided data that is useful for planning a larger study.	
<b>Keyword:</b> spinal fusion, scoliosis surgery, mechanical bowel preparation, enema, postoperative care, postoperative complication, constipation	

## FORORD

Denne studien hadde ikke vært mulig å gjennomføre uten deltagelse fra pasienter, hjelp og støtte fra personalet ved forskningsfeltet samt bidrag fra erfarne veiledere.

Jeg vil derfor først og fremst takke alle pasienter som sa seg villige til å delta i denne studien!

Jeg vil også rette en takk til min arbeidsgiver, Oslo Universitetssykehus (tidligere Rikshospitalet HF), som ga delvis lønnet permisjon under studieperioden. Likeledes sykepleiepersonalet ved forskningsfeltene som gjorde en svært god jobb med å følge opp studien gjennom hele prosjektperioden.

Takk til Jens Ivar Brox (Seksjonsoverlege og spesialist innen fysikalsk medisin, Dr. med.) som har gitt nyttige innspill på medisinske, metodologiske og analytiske temaer. Hans innspill var nødvendige for undersøkelsens kvalitet.

En dypt erkjent takk til hovedveileder Professor, Dr. polit Ida Torunn Bjørk, som med sine innspill underveis har inspirert til nye dykk i forskningsmaterien. Hun har gitt meg energi til jakt på ny kunnskap gjennom sin innsiktsfulle veiledningsstil.

Unni Olsen

Oslo, august 2010

## INNHALDSFORTEGNELSE

FORORD.....	v
INNHALDSFORTEGNELSE .....	vi
OVERSIKT OVER VEDLEGG .....	ix
OVERSIKT OVER TABELLER OG FIGURER .....	x
Figuroversikt .....	x
Tabelloversikt.....	x
 KAPITTEL 1 – INNLEDNING .....	1
Hensikt og betydning av studien .....	5
Problemstilling og forskningsspørsmål .....	5
Hypoteser.....	5
Avklaring av begreper og beskrivelse av pasientgruppen.....	6
 KAPITTEL 2 – TEORETISK PERSPEKTIV .....	8
Virginia Hendersons definisjon av sykepleie .....	9
Relevansen av Hendersons definisjon i denne studien.....	9
Henderson om forhold mellom sykepleie og menneskets grunnleggende behov .....	10
Henderson om forhold sykepleieren må vurdere for å gi grunnleggende sykepleie .....	11
Henderson om sykepleierens ansvar for utvikling av kunnskap .....	11
Hendersons teori og kunnskapsutviklingen i sykepleiefaget .....	13
 KAPITTEL 3 – LITTERATURGJENNOMGANG .....	15
Generelt om mage-tarmfunksjon.....	17
Mage-tarmfunksjon etter kirurgi .....	21
Stressreaksjoner på kirurgi .....	23
Ernæring og væske .....	24
Farmakologiske faktorer.....	26
Betydning av fysisk aktivitet for mage-tarmfunksjon.....	31
Oppsummering .....	32

KAPITTEL 4 – DESIGN OG METODE .....	33
Design.....	33
Studiens utvalg .....	35
Forskningsfeltet i studien .....	36
Studiens behandlingsformer .....	37
Presentasjon og begrunnelse for valg av variabler .....	39
Instrumenter for innhenting av data .....	40
Behandlingsvariabler som kan påvirke studiens utfallsvariabler. ....	42
Utvalgsstørrelse .....	44
Prosedyre for innhenting av informert samtykke .....	44
Randomisering og blinding .....	44
Validitet .....	45
Tilgang til forskningsfeltet og tidsrom for undersøkelsen .....	52
Analyse.....	52
Etiske overveielser .....	54
KAPITTEL 5 – RESULTATER .....	56
Beskrivelse av utvalget.....	56
Utfallsmål: mage-tarmfunksjon.....	57
Utfallsmål: kvalme, smerte, velvære og aktivitet.....	60
Liggetid etter operasjonen .....	64
Behandlingsvariabler som kan påvirke studiens utfallsvariabler .....	64
KAPITTEL 6 – DISKUSJON .....	66
Postoperativ mage-tarmfunksjon.....	66
Opplevelse av kvalme, smerter og velvære.....	70
Postoperativt aktivitetsnivå .....	72
Behandlingsvariabler som kunne påvirke utfallsmål .....	73
Sykehusoppholdets lengde etter operasjonen .....	73
Demografiske forhold.....	74
Pilotstudens betydning for sykepleievitenskap og sykepleiepraksis .....	74
Erfaringer fra pilotstudien .....	76
Konklusjon .....	78
Anbefalinger for videre forskning .....	79

REFERANSELISTE .....	81
----------------------	----



## OVERSIKT OVER VEDLEGG

Vedlegg 1	Organiserende elementer rettet mot personale <ul style="list-style-type: none"><li>a. Registreringsskjema for sykepleiepersonale</li><li>b. Sjekkliste for arbeidsoppgaver barn</li><li>c. Sjekkliste for arbeidsoppgaver voksne</li><li>d. Bildemanual for bestemming av avføringsform</li><li>e. Informasjonsbrev til sykepleiepersonale</li><li>f. Preoperativt skjema for identifisering av pasienter</li></ul>
Vedlegg 2	Søknad om gjennomføring av prosjekt/tilrådning av prosjekt og behandling av personopplysninger <ul style="list-style-type: none"><li>a. Informert samtykkeskjema barn</li><li>b. Informert samtykkeskjema voksne</li><li>c. Godkjennelse for gjennomføring av prosjekt fra REK</li><li>d. Godkjennelse av prosjektendring 1 fra REK</li><li>e. Godkjennelse av prosjektendring 2 fra REK</li><li>f. Tilrådning fra NSD</li><li>g. Tilrådning på prosjektendring fra NSD</li><li>h. Tilrådning fra personvernombud</li><li>i. Tilrådning på prosjektendring 1 fra personvernombud</li><li>j. Tilrådning på prosjektendring 2 fra personvernombud</li></ul>
Vedlegg 3	Søknad og svar om tilgang til forskningsfelt <ul style="list-style-type: none"><li>a. Søknad forskningsfelt 1</li><li>b. Svar på søknad forskningsfelt 1</li><li>c. Søknad om utvidelse av studie forskningsfelt 1</li><li>d. Svar på søknad utvidelse av studie forskningsfelt 1</li><li>e. Søknad forskningsfelt 2</li><li>f. Svar på søknad fra forskningsfelt 2</li></ul>

# OVERSIKT OVER TABELLER OG FIGURER

## Figuroversikt

Figur 1: Faktorer som kan fremme eller hemme postoperativ mage-tarmfunksjon.....	20
Figur 2: Oversikt over uavhengige variabler.....	39
Figur 3: Oversikt over avhengige variabler (utfallsmål) .....	39
Figur 4: Dager til første avføring .....	59
Figur 5: Gruppevis oversikt over numerisk kvalmeskåre målt fra 1. til 5. postoperative dag ..	60
Figur 6: Gruppevis oversikt over numerisk smerteskåre målt fra 1. til 5. postoperative dag ..	61
Figur 7: Gruppevis oversikt over numerisk velværeskåre målt fra 1. til 5. postoperative dag	62
Figur 8: Gruppevis oversikt over aktivitetsnivå målt fra 1. til 5. postoperative dag.....	63

## Tabelloversikt

Tabell 1: Sammenfattende tabell over utfallsmål, behandlingsvariabler og liggetid etter operasjonen.....	43
Tabell 2: Beskrivelse av gruppene i forhold til kjønn og avstivningsnivå.....	56
Tabell 3: Forskjell i mage-tarmfunksjon tredje postoperative dag .....	57
Tabell 4: Forekomst av obstipasjon .....	58
Tabell 5: Avføringshendelse i løpet av det postoperative forløps fem første postoperative dager .....	59
Tabell 6: Liggetid etter operasjonen.....	64
Tabell 7: Postoperativ behandling med avføringsmiddel målt i DDD.....	65

## KAPITTEL 1 – INNLEDNING

Tarmforberedelser før større operasjoner anvendes som en vanlig preoperativ prosedyre verden over. De har tradisjonelt tjent flere hensikter, som å sikre et rent operasjonsfelt og forebygge antatte per og postoperative komplikasjoner (Henderson og Nite, 1978; 1992; Guenaga, Matos, Castro, Atallah og Wille-Jorgensen, 2003). Effekten av denne typen prosedyrer har imidlertid blitt undersøkt gjennom randomiserte studier og meta-analyser de senere år (Platell og Hall, 1998; Yamazaki, Takeo og Maehara, 2004; Bucher, Gervaz, Soravia, Mermillod, Erne og Morel, 2005; Contant, Hop, van't Sant, Oostvogel, Smeets, Stassen, 2007; Jung, Lannerstad, Pahlman, Arodell, Unosson og Nilsson, 2007; Guenaga, Matos og Wille-Jorgensen, 2009; Slim, Vicaut, Launay-Savary, Contant og Chipponi, 2009). Det er særlig innenfor tykktarmskirurgi hvor preoperative tarmtømmingsprosedyrer har vært i fokus for forskning, og hvor de siste meta-analyser konkluderer med at tarmtømming bør utelates fra forberedelsesregimene før operasjon (Guenaga et al, 2009; Slim et al, 2009). Det er ikke funnet forskning som har vurdert postoperativ effekt av denne type prosedyrer for studiens pasientgruppe, pasienter som avstives i ryggen.

Denne undersøkelsen utforsker derfor hvilken postoperativ effekt pasienter som gjennomgår et større kirurgisk inngrep, avstivning av ryggen, har av ulike preoperative tarmtømmingsregimer. Avstivning av ryggen er en behandlingsmetode som utføres på barn og voksne med deformiteter eller smerter i ryggen. Inngrepet gjøres ved sykehus med regionsansvar og det opereres anslagsvis mellom 300 og 400 pasienter årlig. I en telefonkartlegging av ortopediske avdelinger ved disse sykehusene, fremkom det at det brukes ulike prosedyrer for preoperativ tarmtømming i forbindelse med avstivning av ryggen. Det var også sykehus som ikke benyttet noen preoperative tarmtømmingsprosedyrer. De som benyttet tarmtømming som standard preoperativ prosedyre begrunnet dette ut fra en antagelse om at prosedyrene forebygger postoperativ obstipasjon. Noen sykehus hadde erfaringer som tilsa at postoperativ obstipasjon var en vanlig komplikasjon for denne pasientgruppen. Ingen sykehus hadde forskningsbaserte begrunnelser for sin praksis.

Ordinasjon av tarmtømmingsmedikamenter er en legeoppgave, mens ansvaret for å administrere og observere effekt av medikamentet tillegges sykepleieren (Helsepersonelloven,

1999; Forskrift om legemiddelhåndtering, 2008). Når det ikke foreligger forskning som dokumenterer postoperativ effekt av tarmtømmingsprosedyrer, gjenspeiler dette et område som er lite utviklet, fordi verken sykepleiere eller medisinerer har prioritert å utvikle kunnskap til å belegge praksis.

Sykepleieteoretikeren Virginia Henderson beskriver sykepleierens selvstendige ansvarsoppgave knyttet til ivaretagelse av pasientens grunnleggende behov. I følge henne er eliminasjon av avfallsstoff et av pasientens behov som inngår i generell sykepleie. Hun understreker at sykepleieren har et selvstendig ansvar for å utarbeide og forbedre sykepleiefagets metoder (Henderson, 1998). Både i Lov om helsepersonell og i Yrkesetiske retningslinjer for sykepleiere fastslås det at sykepleiere plikter å yte faglig og etisk forsvarlig praksis og å gi omsorgsfull hjelp (Helsepersonelloven, 1999; Norsk sykepleierforbund, 2007). I likhet med mange andre sykepleiefaglige prosedyrer utføres preoperativ tarmtømming regelmessig av sykepleiere, uten vitenskapelig dokumentasjon som underbygger at denne type prosedyre har en gunstig postoperativ effekt for pasienter som avstives i ryggen. Dermed kan det stilles spørsmål om sykepleieren overholder den faglige og etiske forpliktelsen ovenfor pasienten, eller om sykepleierens praksis virkelig er omsorgsfull, når det ikke vites om behandlingen som gis er av positiv verdi for pasienten.

Tarmtømmingsprosedyrer i form av stikkpiller eller klyster er en tilsynelatende enkel behandling. Ved litteraturgjennomgang på temaet, avdekkes det likevel at denne type prosedyre har flerfoldige aspekter som må vurderes og tas hensyn til før iverksetting av prosedyren. Det viser seg at selv en tilsynelatende enkel prosedyre som ofte utføres av sykepleiere i praksisfeltet, egentlig kan være komplisert. Dette stiller krav til at sykepleiere har oppdaterte fagkunnskaper. På områder der det er lite tilgjengelig forskning som kan underbygge praksis - slik som ved preoperative tarmtømmingsprosedyrer – vil det være nødvendig å utvikle ny kunnskap. Både Henderson (1998) og Yrkesetiske retningslinjer for sykepleiere (2007) pålegger sykepleieren et selvstendig ansvar for utvikling av faget blant annet gjennom forskning. Dette er i samsvar med ulike politiske føringer som påpeker at det er nødvendig med høyere kvalitet i helsetjenesten, og at forskningsbasert kunnskap er et redskap for å oppnå dette.

I Stortingsmelding nr. 26, (1999-2000), om verdier for den norske helsetjenesta, blir det påpekt at helsetjenestens faglige fundament i større eller mindre grad bygger på tradisjonskunnskap, og at det er en mangel på vitenskapelig etterprøvbar kunnskap (St.meld. nr. 26 (1999-2000), 1999). I denne stortingsmeldingen blir det også fastslått at faglig forsvarlig virksomhet skal bygge på tradisjoner, fakta og det best mulige teoretiske grunnlaget som finnes til enhver tid. Metoder skal være under kritisk vurdering, og tiltak som har begrenset eller ingen nytteverdi skal ikke brukes. Også i Nasjonal helseplan (2007-2010) som kom i Stortingsproposisjon nr. 1 (2006-2007), fra Helse- og omsorgsdepartementet, vektlegges en faglig praksis i overensstemmelse med oppdatert kunnskap for god og kostnadseffektiv virksomhet. Helseplanen understreker betydningen av pasientnær forskning, slik at kunnskap om nytteverdi av forebyggings- og behandlingstiltak dokumenteres. God kvalitet i helsetjenesten forutsetter høynet forskningsaktivitet (St.prp.nr.1 (2006-2007), 2006). Stortingsmelding nr. 30 (2008-2009) viderefører dette og poengterer forskningens betydning for en helsetjeneste av god kvalitet. Det understrekes at pasientrettet klinisk forskning må fokusere på nytte- og kostnadseffektivitet (St.meld. nr. 30 (2008-2009), 2009).

Litteratursøk om oppgavens tema genererte ingen vitenskapelige artikler om effekt av preoperative tarmtømmingsprosedyrer for pasienter som avstives i ryggen. Det ble heller ikke funnet studier som undersøkte om slik behandling påvirker smerteopplevelse eller aktivitetsmønster etter denne type inngrep. Det er derimot kjent at pasienter som opereres med denne type kirurgi har en relativt hyppig forekomst av symptomer fra mage-tarmkanal. Det er rapportert en insidens på 32 prosent av mage-tarmdysfunksjon, og mellom tre til tolv prosent av postoperativ ileus (Faciszewski, Winter, Lonstein, Denis og Johnson, 1995; Benett-Guerrero, Welsby, Dunn, Young, Wahl, Diers, 1999; Sears, 2005; Cho, Suk, Park, Kim, Kim, Choi, 2007). Pasientgruppen er sannsynligvis også disponert for å utvikle opioidindusert tarmdysfunksjon, en tilstand som ellers er godt dokumentert hos andre pasientgrupper og beskrevet som en hyppig bivirkning av opiatterapi (Pappagallo, 2001; Kalso, Edwards, Moore og McQuay, 2004). Det er også grunn til å tro at pasientgruppen, i likhet med nær 20 % av befolkning i flere europeiske land, har en viss forekomst av funksjonell obstipasjon (Peppas, Alexiou, Mourtzoukou og Falagas, 2008). Funksjonell obstipasjon karakteriseres av vedvarende vanskelig, sjelden eller tilsynelatende ufullstendig defekasjon (Longstreth, Thompson, Chey, Houghton, Mearin og Spiller, 2006). Fagbøker i sykepleie har tradisjonelt

forfektet nødvendigheten av preoperative tarmtømmingsprosedyrer (Henderson et al, 1978; Almås, 1992). Nyere fagbøker påpeker imidlertid at prosedyrer med preoperativ tarmtømming ikke lenger er nødvendig (Almås og Berntzen, 2001; Harkreader, Hogan og Thobaben, 2007; Taylor, Lillis og LeMone, 2008). Likevel, og til tross for at gunstig effekt av behandling ikke er vitenskapelig underbygd, anbefaler flere forfattere å sette preoperativt klyster ved behov, og for å forebygge postoperative obstipasjon (Harkreader et al, 2007; Taylor et al, 2008).

Det er en rekke faktorer som tilsier at tarmtømmingsbehandling før operasjon ikke er gunstig for pasienten. I tillegg til at postoperativ effekt av denne type prosedyre er ukjent, kan selve innføringen av en klysterslange være skadelig for pasienten og gi vevstraume i tarm (Paran, Butnaru, Neufeld, Magen og Freund, 1999). Dessuten indikerer resultater fra undersøkelser at pasienter opplever preoperativ tarmtømming som ubehagelig (Mosimann og Cornu, 1998; Muzii, Bellati, Zullo, Mancini, Angioli og Panici, 2006; Jung et al, 2007). I motsetning til tidligere antagelser er det vist at tarmtømming før operasjonen bløtgjør avføringsmaterialet som blir liggende igjen i tykktarmen, med økt risiko for avføringssøl til operasjonsfeltet (Zmora, Mahajna, Bar-Zakai, Rosin, Hershko, Shabtai, 2003; Mahajna, Krausz, Rosin, Shabtai, Hershko, Ayalon, 2005). Selv om litteraturen har motstridende konklusjoner på dette punktet, tyder resultatene fra flere studier på at bruk av preoperative tarmtømmingsprosedyrer fører til lengre sykehusopphold for pasienten (Yamazaki et al, 2004; Bucher et al, 2005). Kostnadsberegninger viser at betydelige ressurser benyttes for å forebygge eller lindre obstipasjon. Dette er knyttet til sykepleiepersonalets tidsbruk relatert til obstipasjonsrelaterte aktiviteter, samt utstyr (Fallon, 1999; Frank, Schmier, Kleinman, Siddique, Beck, Schnelle, 2002; Pekmezaris, Aversa, Wolf-Klein, Cedarbaum og Reid-Durant, 2002).

Det er mulig at preoperativ tarmtømming kan påvirke det postoperative forløp enten i positiv eller i negativ retning for pasienter som avstives i ryggen, men forskning mangler.

Sykepleiere som skal opptre innenfor faglig forsvarlighetsnorm, vet derfor ikke om tiltaket som de skal utføre har effekt. Prosedyren er kostnadskrevende og har derfor også en samfunnsøkonomisk side. Det er derfor av betydning at det blir gjort en kartlegging av effekt av preoperative tarmtømmingsprosedyrer på postoperativt forløp for pasienter som gjennomgår avstivningsoperasjoner i ryggen.

### **Hensikt og betydning av studien**

Hensikten med studien er å vurdere effekt av ulike preoperative tarmtømmingsprosedyrer på postoperativt forløp for pasienter som er operert med avstivning av ryggen. Tarmtømming kan være ubehagelig. Det er derfor viktig å vurdere om det har en positiv virkning for pasienten. Dersom studien viser trender om positiv eller negativ effekt av slike prosedyrer, vil den kunne gi grunnlag for en større randomisert studie på et senere tidspunkt. Pilotstudien vil gi erfaring med hensyn til gjennomførbarhet av tilnærming og i forhold til fremgangsmåte, datainnsamlingsverktøy og beregning av nødvendig antall pasienter i en eventuell større randomisert studie.

### **Problemstilling og forskningsspørsmål**

Hvilken postoperativ effekt har pasienter som skal avstives i ryggen av ulike preoperative tarmtømmingsprosedyrer?

Det er utviklet følgende forskningsspørsmål:

1. Er det sammenheng mellom preoperative tarmtømmingsprosedyrer og pasientens postoperative forløp relatert til mage-tarmfunksjon?
2. Er det sammenheng mellom preoperative tarmtømmingsprosedyrer og pasientens opplevelse av smerte, kvalme, generelt ubehag og postoperativ mobilisering?

### **Hypoteser**

Null-hypotese: Det er ingen forskjell i postoperativ effekt mellom pasienter som gjennomgår tarmtømming med Klyx eller Dulcolax og de som ikke får slik behandling.

Alternativ-hypotese: Det er forskjell i postoperativ effekt mellom pasienter som gjennomgår tarmtømming med Klyx eller Dulcolax og de som ikke får slik behandling.

## **Avklaring av begreper og beskrivelse av pasientgruppen**

### **Sykepleieren**

I denne oppgaven omtales sykepleieren i hunkjønn, altså hun eller henne. Dette begrunnes med at det generelt er flere kvinnelige enn mannlige fagutøvere.

### **Utfallsmål**

Dette er en avledet størrelse av avhengig variabel, og gir en statistisk beskrivelse av det som studeres (Laake, Olsen og Benestad, 2008).

### **Konfunderende variabel**

Dette er en bakenforliggende variabel som kan forstyrre forholdet mellom studiens forskningsvariabler (Polit og Beck, 2008).

### **Beskrivelse av inngrep og behandling av pasientgruppen**

Avstivning av ryggen som denne studien omhandler, gjøres på pasienter som har ryggdeformiteter eller degenerative ryggglidelser. Formålet med operasjonen er å rette opp deformitet og/eller instabilitet i rygg og/eller frigjøre nerverøtter som ligger i klem.

Hovedprinsipper for kirurgisk fremgangsmåte er i hovedsak basert på Vaccaro og Alberts bok Spine surgery (2003). I tillegg beskrives kirurgisk metode ut fra forskningsfeltets standarder og metoder for denne type operasjoner.

Operasjonsmetoden innebærer at et langt operasjonsnitt ett nivå under og over segmenter som fusjoneres og avstives. Muskulaturen trekkes til side. I noen tilfeller fjernes lamina og ben som trykker på nerveroten for å frigjøre nerveroten. Benvevet implanteres tilbake på siden av ryggvirvelen(e) for at de avstivede ryggsegment skal gro sammen. Fiksasjonsprosedyren gjøres vanligvis ved hjelp av skruer og kroker som festes gjennom pediklene og fikseres på plass med to metallstenger på hver side av ryggraden. Hos pasienter med deformiteter som skoliose kan kirurgen også velge fremre tilgang til operasjonsfeltet. Ved sistnevnte metode vil man gå inn enten torakalt eller torakoabdominalt (bak bukhinnen). Torako-abdominal tilgang kan innebære at ett (eller flere) ribben fjernes. Lungene kan affiseres, og det kan være nødvendig å legge inn toraksdren for å gjenopprette fysiologiske forhold i lungene. Fremre



inngrep kan være forbundet med en del blødninger retroperitonealt som samler seg langs psoasmuskulaturen. For å få tilgang til operasjonsfeltet ved fremre operasjonsmetode berøres sympatisk nervestreng og bukhinnen trekkes til siden. Ved fremre tilgang kan også bukhinnen (peritoneum) berøres under prosedyren. De mest omfattende avstivningsoperasjonene kan innebære et operasjonssnitt fra øvre torakal segment ned til os ilium, men de fleste operasjonene er vanligvis noe mindre i omfang. Inngrepet - avstivning av rygg - regnes som et av de største kirurgiske inngrep som utføres. Pasienter som opereres med avstivning av rygg har derfor som følge av operasjon og behandling tungtveiende disponerende faktorer som gjør at pasienten kan få forstyrrelser i mage-tarmkanal.

Denne studiens pasientgruppe vil i slutfasen av operasjonen få innlagt et epiduralkateter i epiduralrommet ett til to segment over det opererte område, torakalt beliggende, og i smertelindrende hensikt. I noen tilfeller, ved de mest omfattende avstivningsoperasjonene og for å dekke de opererte segment legges det inn et ekstra epiduralkateter lumbalt. Det gis en standard medikament epiduralblanding (Breiviks blanding) bestående av opiatet Fentanyl, adrenergikumet Adrenalin og lokalanestetikaet Bupivacaine, som gis i støt i slutfasen av operasjonen og som kontinuerlig infusjon. Selv om Breiviks blanding inneholder en liten mengde opiat, gir sammensetningen av de tre medikamentene en synergieffekt slik at konsentrasjon av det enkeltstående virkestoff minimaliseres. Dermed begrenses også uønskede bivirkninger fra mage-tarmkanalen (Breivik, 2006). Opiater er en hyppig brukt medikasjon til denne pasientgruppen og gis både som tilleggsmedikasjon og i forbindelse med nedtrapping av smerteregimer.

## KAPITTEL 2 – TEORETISK PERSPEKTIV

Dette kapittelet redegjør for oppgavens teoretiske perspektiv med utgangspunkt i Virginia Hendersons sykepleieteori. Til tross for at teorien ikke tilfredsstiller tradisjonelle kriterier til en sykepleieteori, anses Hendersons beskrivelser av sykepleie likevel som en betydningsfull teori som har påvirket sykepleiere over hele verden (George, 2002). Den gir konkrete anvisninger for handling, og regnes som en praktisk sykepleieteori. Samtidig bidrar Hendersons teori på et overordnet plan med definisjon av sykepleierens funksjon og grunnleggende begreper som faget kan analyseres med (Mathisen, 2006). Det er særlig to forhold ved Hendersons teori som vektlegges i denne studien, nemlig sykepleierens funksjoner i forhold til grunnleggende behov, samt sykepleierens ansvar for metodeutvikling innen eget fagfelt. Hendersons sykepleieteori velges derfor for å skape en teoretisk forståelsesramme som denne praktiske studien og kunnskapsutvikling innen klinisk sykepleie senere drøftes opp mot. I denne undersøkelsen anvendes begrepet sykepleieteori om Hendersons beskrivelser av sykepleie.

Pasienter som er operert med avstivning av ryggen vil i tiden før, under og etter operasjon være i en tilstand hvor sykepleie er nødvendig for å ivareta grunnleggende behov og å forebygge komplikasjoner. For å imøtekomme pasientens behov i denne fasen kreves det at sykepleieren har høy faglig kompetanse for å vurdere pasientens tilstand og iverksette adekvate tiltak (Kaasa, 2008). Sykepleiens kvalitet vil imidlertid avhenge av den kvalitet som kunnskapen er tuftet på. I de senere år har flere påpekt manglende kunnskapsutvikling innenfor feltet klinisk sykepleie og grunnleggende behov (Bjørk, 1995; Bradshaw, 1995; Bradshaw, 1998). En mulig konsekvens av dette kan være at sykepleiere i praksisfeltet ikke har andre alternativer enn å benytte tradisjons- og erfaringskunnskap som beslutningsstøtte, fremfor vitenskapelig basert kunnskap som dokumenterer nytte- eller skadeeffekt av tiltak. Denne studiens gjenstandsområde, preoperative tarmtømmingsprosedyrer og postoperativ effekt av behandling, er i så måte et eksempel på en praktisk sykepleieintervensjon hvor eksisterende praksis ikke kan dokumenteres med forskning. Manglende vitenskapelig belegg av praksis ble påpekt å være uheldig av Henderson. Hun påla derfor sykepleieren et

selvstendig ansvar for å utvikle sitt fagområde gjennom forskning for å underbygge og forbedre praksis (Henderson, 1998).

### **Virginia Hendersons definisjon av sykepleie**

Virginia Henderson forsøkte gjennom sin definisjon av sykepleie å tydeliggjøre sykepleierens unike funksjonsområde blant omsorgsfagene (Henderson, 1997a; Henderson, 1997b).

Definisjonen, mer enn hennes teoretiske skrifter, er særdeles velkjent i sykepleiekretser. Den lyder som følger:

Sykepleierens særegne funksjon er å hjelpe individet, sykt eller friskt, i utførelsen av de gjøremål som bidrar til god helse eller helbredelse (eller til en fredfull død), noe han ville ha gjort uten hjelp om han hadde tilstrekkelige krefter, kunnskaper og vilje, og å gjøre dette på en slik måte at individet gjenvinner uavhengighet så fort som mulig (Henderson, 1997b, s.9).

Innenfor disse rammene opptrer sykepleieren selvstendig og utøver faget med en unik kompetanse rettet mot å hjelpe pasienten. Selve definisjonen på sykepleierens funksjonsområde uttrykker ikke eksplisitt hva grunnleggende sykepleie inneholder. Dette fremkommer derimot når Henderson redegjør for definisjonen, der hun knytter grunnleggende sykepleie til å hjelpe pasienten med å utføre handlinger knyttet til 14 grunnleggende behov. Det er innenfor de grunnleggende behov at sykepleieren skal utføre omsorgshandlinger overfor pasienten (Henderson, 1997b; Henderson, 1998).

### **Relevansen av Hendersons definisjon i denne studien**

Hendersons definisjon og redegjørelse for denne er anvendelig for sykepleiere på sengepost. Den tydeliggjør sykepleierens selvstendige funksjon som er knyttet til ivaretagelse av pasientens grunnleggende behov i tiden før og etter operasjon. Likeledes fremhever definisjonen at målet for sykepleie er å fremme pasientens restitusjonsprosess (Henderson et al, 1978). Preoperativ tarmtømming som denne studien undersøker, er et eksempel på en prosedyre Henderson hevdet sorterte under sykepleierens funksjonsområde. Sykepleieren utfører dette tiltaket i forebyggende øyemed og fordi pasienten selv mangler kunnskap til å vurdere nødvendighet av slike prosedyrer (Henderson et al, 1978). De første dagene etter avstivningsoperasjonen vil pasientens allmenntilstand som regel være sterkt nedsatt, og pasientens egne krefter til å fremme en god restitusjon er redusert. I følge Henderson er det i slike situasjoner pasientens behov for sykepleie tilkjennegis (Henderson, 1997b). Det er

sykepleierens ansvar, når pasienten selv ikke kan ivareta helsefremmende handlinger på grunn av manglende krefter, kunnskap og vilje, å avhjelpe dette med kvalifisert sykepleie (Henderson, 1997b). Selv om det er andre i behandlingsteamet som yter omsorg for pasienten, er det kun sykepleieren som gir døgntkontinuerlig omsorg og pleie rettet mot pasientens grunnleggende behov (Henderson, 1998). Det er omsorg og pleie som er sykepleierens spesialområde, og som er sykepleierens bidrag også til pasienter som fikseres i ryggen.

### **Henderson om forhold mellom sykepleie og menneskets grunnleggende behov**

Henderson understreker at sykepleien, i likhet med andre omsorgsfag, har grunnleggende behov som utgangspunkt for sitt fag. Når hun diskuterer hva grunnleggende behov innebærer, viser hun til Maslows behovshierarki, hvor laveste fysiologiske behov må tilfredsstilles før høyere kan aktualiseres (Henderson et al, 1978). I tillegg definerer hun grunnleggende behov som behov for mat, hus, klær, kjærlighet, anerkjennelse, følelse av å være til nytte, gjensidig samhørighet og avhengighet av andre i medmenneskelig sammenheng. Henderson fremmer et syn hvor grunnleggende behov i utgangspunktet er fellesmenneskelig (Henderson, 1997a; Henderson, 1997b). Behovene ytrer seg likevel ulikt fordi de påvirkes av sosial bakgrunn, individuelle og kulturelle faktorer. Friske mennesker kan ut i fra sine forutsetninger velge handlinger som enten hemmer eller fremmer helse. Det er først når mennesket ikke har krefter, kunnskap eller vilje til å ivareta behovstilfredsstillende handlinger at sykepleieren kommer inn med støttende og erstattende tiltak slik at et sunt livsmønster kan opprettholdes eller fremmes (Henderson, 1997b). Likevel er pasientens egen oppfatning av behovene og hvordan de skal møtes, styrende for sykepleierens handlinger. Sykepleieren kan bare bidra ovenfor pasienten med gjøremål som ”betyr helse – *for ham* -, til friskning fra sykdom - *for ham* - eller det som – *for ham* – er en god død ”(Henderson, 1997b). Hun hevder at prinsippet med å utlede sykepleie fra grunnleggende behov kan brukes forebyggende, eller som en service til de syke. Sykepleie kan derfor være av både preventiv og kurativ karakter (Henderson, 1997a; Henderson, 1997b).

Hendersons teori fokuserer i stor grad på det syke mennesket (Henderson, 1997a). Hun omtaler de syke, hjelpeløse og funksjonshemmede som mer bevisst sine behov for assistanse enn friske som selv ivaretar egenomsorgsbehov. Sykepleiens mål er å hjelpe pasienten med

ivaretagelsen av de grunnleggende behov slik at god helse og helbredelse (eventuelt en fredfull død) oppnås. For pasienter der det er realistisk, er målet å gjenvinne uavhengighet snarest mulig (Henderson, 1997a; Henderson, 1997b).

### **Henderson om forhold sykepleieren må vurdere for å gi grunnleggende sykepleie**

Henderson hevder at grunnleggende sykepleie inneholder ulike komponenter som sykepleieren må ta hensyn til når hun planlegger og evaluerer sykepleie. Sykepleieren skal forsøke å imøtekomme pasientens alltid tilstedeværende grunnleggende behov (Henderson, 1997a; Henderson, 1997b).

For å sikre individualisert sykepleie må hun kjenne til og ta hensyn til at hver enkelt pasient har ulike måter å uttrykke sine behov på. Hendersons teori forklarer deretter hvordan behovet for sykepleie påvirkes av konstante og midlertidige faktorer når ett eller flere av de grunnleggende behov svikter. Hun trekker frem konstante faktorer som for eksempel: alder, sosial bakgrunn, emosjonell balanse, samt pasientens fysiske og intellektuelle kapasitet. Av midlertidige faktorer påpeker hun forbigående patologiske forhold: sjokk, immobilisering på grunn av sykdom eller behandling, smerter og pre- og postoperativ tilstand (Henderson, 1997a; Henderson, 1997b). Kunnskap om hvordan konstante og midlertidige forhold påvirker pasienten hjelper sykepleieren når hun skal foreta individuell vurdering av pasientens grunnleggende behov og iverksette adekvate tiltak på bakgrunn av dette (Henderson, 1997b). Henderson hevder at 14 komponenter inngår i sykepleierens grunnleggende gjøremål, der blant annet å hjelpe pasienten med å fjerne kroppens avfallsstoffer inngår (Henderson, 1997b). I Hendersons lærebok om sykepleie konkretiserer hun tiltak innenfor de ulike områdene. Slik prosedyren ”administrering av klyster” er et eksempel på (Henderson et al, 1978).

### **Henderson om sykepleierens ansvar for utvikling av kunnskap**

Henderson (1998) understreker at sykepleiere som har et definert spesialområde, hvor hun har ekspertkompetanse, også har ansvar for å utarbeide og forbedre spesialfeltets metoder. Sykepleieren må påta seg ansvar for å finne frem til fagets problemer, for å vurdere sin funksjon uavbrutt, forbedre metodene hun benytter, og måle effekt av tiltak. Det er en

selvfølge at sykepleie, i likhet med andre vitenskaper, må ta i bruk forskningsmetode for å undersøke fagets problemer (Henderson, 1998). Henderson skisserer ulike problemområder hvor sykepleieren har ansvar for å iverksette og utføre forskning. Et felt som fremheves er der sykepleieren opptrer selvstendig og initierer studier knyttet til områder der sykepleieren gjør handlinger for pasienten når han selv ikke greier å ivareta grunnleggende behov. Når det gjelder medisinsk initierte prosedyrer må sykepleieren dele ansvar for metodeutvikling med legen. Denne forpliktelsen kommer av at sykepleieren utfører prosedyren og hun er derfor juridisk ansvarlig for skadevirkninger hos pasienten. Hun betoner betydningen av at nettopp sykepleieren forplikter seg til å forske på denne type problemstilling, siden metodene ellers står i fare for å bli foreldet (Henderson, 1998).

Denne studien opererer innenfor et område hvor legen ordinerer medikamenter, men hvor sykepleieren i praksisfeltet vurderer og administrerer bruk av tarmtømmingsmedikamenter. Ettersom det ikke er vitenskapelig dokumentert at preoperative tarmtømmingsprosedyrer har en gunstig postoperativ effekt, benytter sykepleiere prosedyrer uten forskningsmessig forankring. Henderson forfekter derimot et syn om at forskning i sykepleien er nødvendig for å underbygge og forbedre praksis. Siden forskning er den mest nøyaktige metode for å finne sammenhenger og orden som kan gi retning for sykepleierens handlinger, er det naturlig at denne fremgangsmåten også benyttes av sykepleiere (Henderson, 1998). Hun pålegger dermed sykepleiere ansvar for metodeevaluering og selv å forbedre sykepleiens metoder.

Når det gjelder hva sykepleiere skal forske på, er definisjonen på hva sykepleie er, retningsgivende for hvilke tema som skal behandles (Henderson, 1997a; Henderson, 1997b). Dermed knyttes sykepleiernes forskning opp mot pasientens grunnleggende behov. Sykepleierens rolle i forhold til forskning og utvikling er relatert til forbedring av omsorg (Henderson et al, 1978). Likevel, og på bakgrunn av at det ikke er funnet litteratur som underbygger praksis for denne studiens problemstilling, er det relevant å stille spørsmål om forpliktelse til forskning og utvikling innenfor området grunnleggende behov er tilfredsstillende ivaretatt av sykepleieprofesjonen.

### **Hendersons teori og kunnskapsutviklingen i sykepleiefaget**

Teoriutvikling innen sykepleie behandles i forskningslitteraturen (Bjørk, 1995; Bradshaw, 1995; Bradshaw, 1998). Forfatterne hevder at sykepleiefaget har gjennomgått endringer som settes i sammenheng med økende akademisering av sykepleieryrket med teoriutvikling og utdanning. Samtidig har den kontekst sykepleien skal utøves innenfor forandret seg. Dette har forskjøvet praktisk omsorgskunnskap ut fra sykepleiens gjenstandsområde, mens psykososiale aspektt vies stor oppmerksomhet gjennom forskning og undervisning.

Litteraturgjennomgang viser også at det er manglende forskningsbasert kunnskap innenfor områder hvor sykepleieren ofte agerer, både i forhold til enkle prosedyrer, men også mer kompliserte handlinger relatert til pasientens grunnleggende behov (Lomborg og Kirkevold, 2005; Bradshaw og Price, 2007). Det trekkes frem tre eksempler for å illustrere dette aspektet. Selve utførelsen av prosedyren å sette klyster kan medføre en viss fare for alvorlige komplikasjoner (Paran et al, 1999). Likevel ble det ikke funnet forskningsartikler som kunne underbygge hvordan en slik prosedyre skal utføres. Når det gjelder prosedyren for innsettelse av stikkpille rektalt, undersøkte Bradshaw og Price (2007) hvor pålitelig evidensen var som ble brukt som basis for sykepleiepraksis. Konklusjonen var at praksis ikke var vitenskapelig underbygd. Lomborg og Kirkevold (2005) har studert pasienter med alvorlig kronisk obstruktiv lungesykdom. Hos denne pasientgruppen kan pustevansker gjøre det nødvendig at sykepleieren assisterer pasienten med den daglige kroppspleie. Forfatterne oppgir at det er utilstrekkelig forskning på dette feltet, selv om sykepleiebøker beskriver kroppspleie som svært viktig for pasientens velvære og rehabilitering. Samtidig gis det inntrykk av å være et uproblematisk område innen sykepleie som gir få profesjonelle utfordringer. Lomborgs og Kirkevolds (2005) undersøkelse avdekker imidlertid hvor komplekse sykepleierens handlingsmønstre er når de skal tilpasse sykepleie til denne pasientgruppen. Denne undersøkelsen fremhever det syn Henderson forfektet, at sykepleie som tar utgangspunkt i pasientens grunnleggende behov stiller store krav til sykepleierens kompetanse og vurderingsevne (Henderson, 1997b). Henderson påpekte at grunnleggende sykepleie i stor grad baserer seg på tradisjoner som ikke kan begrunnes vitenskapelig. Det er sykepleierens ansvar å finne frem til fagets problemområder, vurdere effekten av sykepleie og forbedre

fagets metoder. For dette formål må sykepleiere ta i bruk vitenskapelige metoder, og praksis må endres i takt med de funn som gjøres i forskningen (Henderson, 1998).

Samtidig viser flerfoldige studier at pasienten og sykepleieren vektlegger omsorgshandlinger ulikt (von Essen og Sjoden, 1991; Lauri, Lepisto og Kappeli, 1997; Manogin, Bechtel og Rami, 2000; Baldursdottir og Jonsdottir, 2002; von Essen og Sjoden, 2003). Sykepleiere fokuserer mot psykososiale aspekt ved pleien. Pasientperspektivet derimot, verdsetter sykepleiehandlinger som bidrar med medisinsk behandling og ivaretagelse av fysiske behov rettet mot komfort og hygiene som de mest essensielle (von Essen et al, 1991; Lauri et al, 1997; Manogin et al, 2000; Baldursdottir et al, 2002; von Essen et al, 2003). Pasientens oppfattelse av det de anser som viktige omsorgshandlinger, bekrefter at Henderson har et viktig poeng gjennom teoriens vektlegging av sykepleierens funksjon knyttet til grunnleggende behov. Dette bør være førende for videre teoriutvikling.

Det er påfallende at sykepleiehandlinger som gjøres ofte og som kan ha store konsekvenser for pasienten, sjelden er i fokus for forskning, verken utforskende eller i forhold til intervensjons- eller effektstudier. I tillegg har kunnskapsmangel stor betydning for sykepleiere i praksisfeltet. Disse møter en rekke kliniske problemer i sin hverdag hvor deres utøvelse av faget i hovedsak baseres på erfarings- og tradisjonskunnskap, fremfor forskning. Det kan derfor være grunn til å stille spørsmål ved om det er mulig for sykepleiere å tilfredsstille lovverkets krav om faglig forsvarlig, etisk og omsorgsfull praksis før man har utviklet og integrert forskningsbasert kunnskap i klinisk praksis.



### KAPITTEL 3 – LITTERATURGJENNOMGANG

Det ble søkt etter litteratur for å finne adekvat kunnskap som kunne belyse studiens forskningsspørsmål, problemstilling og hensikt. Det ble utarbeidet en søkestrategi og utformet et PICO (Patient-Intervention-Comparison-Outcome) skjema for å sikre mest mulig relevante og minst mulig irrelevante treff. Utgangspunkt for PICO skjema var sentrale begreper fra problemstillingen. PICO skjema ble utvidet ettersom relevante artikler avdekket andre nøkkelord. Det ble søkt på både emne- og tekstord. I tillegg ble referanselistene til relevante artikler grundig gjennomgått. Søkene ble gjort i databasene Medline, EMBASE, CINAHL og Cochrane Library. Det ble også gjort søk på sentrale forfatternavn. Det ble søkt med OR på synonymer og AND for å kombinere hovedbegrepene i PICO. Søkeordene var: spinal fusion, scoliosis surgery, laminectomy, bowel preparation, mechanical bowel preparation, enema, clyster, bowel and bladder management, postoperative care, postoperative complication, constipation. Det ble også gjort søk på andre aktuelle ord som postoperative period, opioid, epidural, laxative, opioid boweldysfunction, postoperative ileus, surgical stress, pain, nausea, fasting, nutrition, hydration, well-being, ambulation og rehabilitation.

Litteraturen som benyttes i denne oppgaven er i hovedsak utgitt i dette tiår.

I medisinsk forskning anvendes i stor grad randomiserte studier, hvor vitenskapelig kunnskap utvikles på bakgrunn av observasjoner i praksisfeltet. Allikevel er det mange områder i klinisk praksis som ikke er undersøkt med vitenskapelige metoder. Praksis baseres derfor også på erfaringsbasert kunnskap som ikke er vitenskapelig dokumentert. Et eksempel på dette er prosedyrer for tarmtømming som brukes til ulike pasientgrupper som en del av forberedelsene før operasjon. Tarmtømmingsprosedyrene gjenstår som et dogme i klinisk praksis, som ikke er utfordret av forskningskunnskap i særlig grad før i de senere år (Zmora et al, 2003; Bucher et al, 2005).

De fleste randomiserte studier som har undersøkt effekten av ulike preoperative tarmtømmingsprosedyrer versus ingen tarmtømming har hatt et begrenset fokus. Med dette menes at prosedyrene som enkeltstående faktorer har blitt undersøkt i forhold til postoperativ mage-tarmfunksjon uten at andre påvirkende faktorer er beskrevet (Mosimann et al, 1998;

Yamazaki et al, 2004; Jung et al, 2007; Slim et al, 2009). Forskningslitteratur viser imidlertid at det kan være en rekke forhold - foruten tarmtømmingsprosedyrer - som kan påvirke og gi symptomer fra fordøyelseskanalen etter en operasjon (Faciszewski et al, 1995; Benett-Guerrero et al, 1999; Carli, Trudel og Belliveau, 2001; Lobo, Bostock, Neal, Perkins, Rowlands og Allison, 2002; Kurz og Sessler, 2003; Mythen, 2005; Person og Wexner, 2006). Derfor er det viktig at en studie som omhandler effekt av slike prosedyrer også settes i sammenheng med andre påvirkende faktorer som har betydning for postoperativ mage-tarmfunksjon. Litteraturgjennomgangen tar av den grunn sikte på å belyse de områdene som forskningslitteraturen fremhever som viktige for mage-tarmfunksjon i forbindelse med en operasjon, i tillegg til tarmtømmingsprosedyrer.

Kunnskapsutviklingen innenfor disse feltene har foregått over en lang tidsperiode og er kumulativ. Det har vært en enorm kunnskapsutvikling innen medisinsk forskning, og eksempelvis publiseres daglig over 2000 nye medisinske artikler i Medline (Haug, 2006). Dette innebærer at det er krevende å ha oversikt, selv innenfor sterkt avgrensede områder. Forskningslitteratur innen området som behandles i denne studien består i hovedsak av randomiserte kontrollerte studier, meta-analyser og systematiske oversiktsartikler. Karakteristisk for randomiserte kontrollerte studier er at de behandler snevre områder, samtidig som det gjøres kontroll for andre påvirkende variabler for å minske feilmarginer. I denne litteraturgjennomgangen benyttes randomiserte kontrollerte studier for å belegge betydningen av problemstillingen med empirisk vitenskap og for å gå dypere inn i tematikken.

Fordi randomiserte kontrollerte studier ikke gir et helhetsperspektiv innenfor dette feltet, som inneholder flerfoldige aspekt, vil litteraturgjennomgangen i tillegg baseres på meta-analyser, systematiske oversiktsartikler og lærebøker. Slik type litteratur er nyttig for å oppsummere forskningsbasert kunnskap, vise status på området og for å sette temaet i en større sammenheng. Innenfor enkelte felt finnes mye forskning, men med divergerende konklusjoner. Der vil meta-analyser kunne gi systematisk analyse og sammenstilling av resultatene som vil være nyttig for studiens litteraturgjennomgang. Det er ikke funnet litteratur som omhandler studiens pasientgruppe og samtidig tar for seg effekten av preoperative tarmtømmingsprosedyrer i det postoperative forløpet. Det er også beskjedne funn av forskningsbasert litteratur som belyser hvordan fordøyelseskanalen hos pasienter som

fikseres i ryggen påvirkes i forbindelse med en operasjon. På bakgrunn av mangelfull litteraturdekning, vil litteraturgjennomgangen benytte kunnskap fra andre felter av kirurgien, i særdeleshet mage-tarmkirurgi. Selv om forhold eller funn fra studier omhandlende andre kirurgiske pasientgrupper ikke nødvendigvis er direkte overførbare til undersøkelsens pasientgruppe, vil det likevel være en rekke fellestrekk knyttet til operasjon og behandling som gjelder for kirurgiske pasienter.

Det presenteres først en generell beskrivelse av mage-tarmkanalens funksjon og prosesser for å skape en forståelsesramme rundt temaet. Deretter vises en modell av pre-, per-, og postoperative påvirkende faktorer av betydning for mage- tarmfunksjon. Etterpå fremlegges viktige fysiologiske og/eller patofysiologiske og farmakologiske forhold som kan påvirke pasientens postoperative forløp. Oppgavens format setter begrensninger for presentasjonsdybde. Det gjøres derfor oppmerksom på at det i tillegg til beskrevne mekanismer kan være andre faktorer som påvirker pasientens postoperative forløp. Når dette ikke behandles i oppgaven er det fordi det enten er lite vektlagt i litteraturen, eller er utilstrekkelig behandlet i forskningslitteraturen og derfor ikke egnet til å underbygge temaet.

### **Generelt om mage-tarmfunksjon**

Kunnskap om kroppens normale mage-tarmfunksjon med dens balanserte interaksjoner mellom ulike prosesser er essensielt for å forstå hvordan kompliserte mekanismer påvirker mage-tarmtraktus før, under og etter en operasjon.

Fordøyelseskanalen er en funksjonell enhet, hvor det som skjer i en enhet vil påvirke mage-tarmkanalen et helt annet sted. I denne kanalen vil det til enhver tid foregå prosesser som fører til at kroppen får nødvendige forsyninger av vann, elektrolytter og næringsstoffer, samtidig som avfallsprodukter skilles ut (Guyton og Hall, 2006). For at dette skal være mulig, kreves det at det foregår fødetransport gjennom hele mage-tarmkanalen, fordøyelse av mat, absorpsjon av elektrolytter, vann og fordøyelsesprodukter, sekresjon av fordøyelsessaft og intakte avføringsreflekser. I tillegg er tilfredsstillende blodsirkulasjon viktig for transport av absorberte næringsstoffer. Selve bevegelsen gjennom mage-tarmkanal avhenger av elektrofysiologisk celleaktivitet i glatt muskulatur. Dette leder til koordinerte kontraksjoner i

glatt muskulatur, samt neural input fra både lokalt og autonomt nervesystem. Samtidig har lokale og hormonelle mekanismer stor betydning for tarmfunksjonen gjennom ulike kontrollmekanismer i mage-tarmkanalen (Guyton et al, 2006).

### **Funksjoner som gir fremdrift av tarminnhold i mage-tarmkanal**

Bevegelsesmønstre i tarmen er avhengig av en rekke funksjoner som kan påvirkes av operasjon og behandling. I dette avsnittet vektlegges det derfor å skape en forståelsesramme av generelle anatomiske og fysiologiske forhold som har betydning for fremdrift av tarminnhold i mage-tarmkanal.

Tarmens glatte muskulatur består av to muskellag: et ytre langsgående og et indre sirkulært. I begge muskellagene er muskelfibre elektrisk forbundet med hverandre. Det elektriske aktivitetsmønsteret er svært viktig for at aksjonspotensialet skal utløses, og forårsake muskelkontraksjoner som er nødvendig for fremdrift av tarminnhold (Guyton et al, 2006). Mage-tarmkanalens motoriske aktivitet fremmes ved stimuli fra acetylcholin eller fra parasympatiske nerver som utskiller acetylcholin og ulike gastrointestinale hormoner (Guyton et al, 2006). Derimot vil noradrenalin og adrenalin samt stimulering av sympatiske nerver som frigjør noradrenalin redusere spenningsnivå i muskelfibre slik at motilitet gjennom mage-tarmkanal reduseres (Kurz et al, 2003; Guyton et al, 2006). Tarmen har to grunnleggende bevegelsesmønstre: fremdrift og miksing. Fremdriftsbevegelser sørger for at maten beveger seg i passende hastighet slik at både fordøyelse og absorpsjon lar seg gjøre. Kontraksjon av tarmen over og avslapping av området under fører til at fecalmasse skyves fremover i tarmen (Wyller, 2005; Guyton et al, 2006). Fødebolus i tarmen gir sterke stimuli til å igangsette rytmiske og kraftige peristatiske sammentrekninger av muskulaturen. Når rektums fyllingsgrad har nådd et visst nivå, vil et behov for å ha avføring oppstå (Wyller, 2005; Guyton et al, 2006). Ved faste avbrytes dette mønsteret og erstattes med et syklisk og til dels kraftig kontraksjonsmønster, Migrerende Motorisk Kompleks (MMK), som igjen sørger for at tarminnhold raskt forplantes fremover i tarmen. Motilitetsmønster avhenger av mengde og sammensetning av fordøyd mat (Resnick, Greenwald og Brandt, 1997; Person et al, 2006). MMK stimuleres av det enterale nervesystem, men kan oppheves ved åpning av peritoneum, manipulering av tarm, medikamenter som brukes under anestesi og ved bruk av opiater

(Person et al, 2006; Guyton et al, 2006). Fasteperiode og påvirkning på mage-tarmkanal hos den kirurgiske pasient behandles senere i kapittelet.

Mage-tarmkanalen har et høyt spesialisert nervesystem, det enteriske nervesystem, som er beliggende i mage-tarmveggen. Det har en viktig kontrollfunksjon for mage-tarmbevegelser, men også eksokrine kjertler som styrer mage-tarmsekresjon og lokal blodstrøm. Ved endringer av tarminnhold eller endringer i tarmveggen vil nervepleksus oppfange dette og neurotransmittere frigjøres fra enteriske nevroners nerveender slik at motilitetsmønster endres. Acetylcholin og neostigmin fremmer mage-tarmfunksjon, mens atropin, noradrenalin og adrenalin hemmer tarmaktivitet. (Kurz et al, 2003; Person et al, 2006; Guyton et al, 2006). Stimulering av nervepleksus øker også tonus gjennom mage-tarmkanal, kontraksjonsintensitet og rytme samt ledningshastighet (Kurz et al, 2003; Guyton et al, 2006). Det enterale nervesystem har således stor betydning for regulering av mage-tarmkanalens bevegelser, men også gjennom det autonome nervesystem, og via parasympatiske og sympatiske nervefibre (Wyller, 2005; Guyton et al, 2006). Parasympatiske nervefibre innnervrer hele mage-tarmkanalen. Stimuleres parasympatikus vil det føre til økt aktivitet i det enterale nervesystem slik at gastrointestinal motilitet fremmes, mens vaskulær glatt muskulatur og sphinktere avslappes. Sympatiske nervefibre utgår fra spinalkanalen mellom femte torakale og andre lumbale segment, og følger nerven som forsyner bukområdet og tarmen. Ved sympatisk nervestimulering frigjøres noradrenalin og adrenalin slik at motoraktivitet i tarm reduseres (Kurz et al, 2003; Person et al, 2006; Guyton et al, 2006). Kort oppsummert; stimulering av det parasympatiske nervesystem fremmer aktivitet i mage-tarmkanal, mens sympatisk nervestimulering har motsatt effekt. I tillegg innnervrer afferente nervefibre tarmen. Disse nervene kan stimuleres av nærvær av kjemiske substanser i tarmen, irritasjon av tarmslimhinne og utvidelse av tarmen. Ved siden av enteral, parasympatisk og sympatisk nervestimulering har den peritoneointestinale refleks betydning for tarmfunksjon, fordi irritasjon av peritoneum kan forårsake intestinal paralyse (Guyton et al, 2006).

Væskesekresjon og væskeabsorpsjon har stor betydning for en velfungerende fordøyelsesprosess. Væskepassasje skjer ved osmose og osmolaritetsforskjeller i tarmen. Fordøyelsesprodukter i tarmen øker osmolariteten i tarmlumen, dermed suges væske inn i tarmen. Når fordøyelsesproduktene er absorbert fra tarmen minsker osmolariteten, og væske

fra tarmen går til ekstracellulærrommet. Væskesekresjon til tarmlumen foregår i hovedsak i øverste del av mage-tarmkanal, mens absorpsjon av væske og elektrolytter fra fecalmasse skjer fra kolon (Wyller, 2005; Guyton et al, 2006).

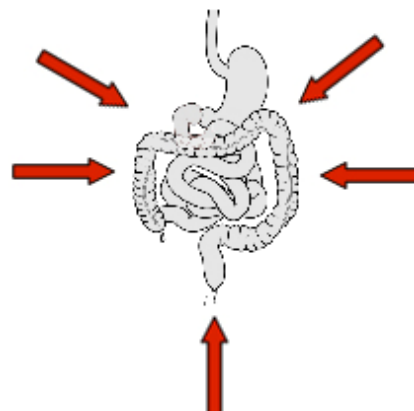
Blodforsyningen til mage-tarmkanal besørges av det splanchnice sirkulasjonssystem. Etter et måltid vil tarmens motor-, sekresjons- og absorpsjonsaktivitet akselereres, hvorpå blodforsyningen økes proporsjonalt. Stimuleres parasympatiske nerver som går til mage eller nedre del av kolon, vil dette både øke blodstrøm samt sekresjon fra kjertler. Stimuleres sympatiske nerver derimot - slik som ved kirurgisk stressreaksjon - kan dette føre til en sterkt redusert blodstrøm til hele mage-tarmkanalen (Wyller, 2005; Guyton et al, 2006).

Figur 1: Faktorer som kan fremme eller hemme postoperativ mage-tarmfunksjon

Hormonelle faktorer  
Hormoner

Preoperative faktorer

Faste  
Hydreringstilstand  
Metabolsk reaksjon  
Tarmtømmingsprosedyrer



Nevrale faktorer

Parasympatisk/sympatisk/  
enteral nervestimulering

Peroperative faktorer

Faste  
Hydreringstilstand  
Kirurgisk stressreaksjon  
Anestesimedikamenter  
Thorakal epidural blokade  
Opiater  
Tarmtømmingsprosedyrer

Postoperative faktorer

Faste  
Hydreringstilstand  
Kirurgisk stressreaksjon  
Anestesimedikamenter  
Torakal epidural blokade  
Opiater  
Tarmtømmingsprosedyrer  
Avføringsmidler  
Andre medikamenter  
Aktivitet

Selve bildet i figuren er kopiert (2010) fra internett: [www.wiktionary.org/wiki/duodenum](http://www.wiktionary.org/wiki/duodenum)

Det er gjort fargemanipulasjon, og det er lagt til tekstbokser og piler av daglig leder.

### **Mage-tarmfunksjon etter kirurgi**

Det er ikke funnet litteratur som definerer postoperativ obstipasjon og insidens av postoperativ obstipasjon for denne pasientgruppen. Derimot er funksjonell obstipasjon definert. Forskningslitteraturen beskriver i tillegg tre andre tilstander som har til dels overlappende symptomer fra mage-tarmkanal: mage-tarmdysfunksjon, postoperativ ileus og opioidindusert tarmdysfunksjon.

#### **Funksjonell obstipasjon**

The Rome III Committees har definert funksjonell obstipasjon som en tarmforstyrrelse som gir vedvarende vanskelig, sjelden eller tilsynelatende ufullstendig defekasjon (Longstreth et al, 2006). Tilstanden har som regel ikke underliggende patofysiologiske defekter (Drossman, 1999; Thompson, 2006; McCrea, Miaskowski, Stotts, Macera og Varma, 2008). Diagnosen stilles om pasienter møter ett eller flere av følgende kriterier: mindre enn tre avføringer i uka, anstrengelse under avføring, klumpete eller hard avføring, opplevelse av ufullstendig avføring og anorektal obstruksjon eller blokada som fører til at pasienten ønsker å benytte seg av manuelle manøvre for å avhjelpe defekasjon (Longstreth et al, 2006; Thompson, 2006). Andre kriterier er at avføringen sjelden er løs uten at det er brukt avføringsmidler. Pasienten må ha ovenstående symptomer sammenhengende i minimum seks måneder før diagnosen stilles (Longstreth et al, 2006). En systematisk oversiktsartikkel med 21 studier oppsummerte forekomst av funksjonell obstipasjon i befolkningen i Europa, og fant at dette er en relativt vanlig tilstand med en gjennomsnittlig forekomst på 17,1 % (Peppas et al, 2008). Samme artikkel fant at kjønn (høyest forekomst blant kvinner), alder, sosioøkonomiske forhold, og utdanningsgrad er risikofaktorer for funksjonell obstipasjon. Det kan påregnes en viss insidens av funksjonell obstipasjon i studiens utvalg som følge av at dette er en relativt vanlig tilstand i befolkningen.

#### **Mage-tarmdysfunksjon**

Mythen (2005) hevder at elektrisk aktivitet i mage-tarmkanal er forstyrret og fremdriftsbevegelser i tarm ukoordinert etter en operasjon. Dette kan påvirke pasientens postoperative forløp, og gi symptomer som kvalme, oppkast og utspilt mage de første tre dagene etter operasjonen. Tilstanden, som er sparsomt referert i litteraturen, defineres som mage-tarmdysfunksjon. Patogenesen er multifaktorell, og kan utløses av iskjemiske,

metabolske, nevrogene, myogene, farmakologiske eller mekaniske faktorer (Mythen, 2005; Mythen, 2009). Flere av disse faktorene kan influere på studiens utvalg, og er i stor grad de samme som beskrives under avsnittet postoperativ ileus. Det er funnet en studie foretatt på 438 elektive kirurgiske pasienter som gjennomgikk avstivningsoperasjon i ryggen eller ble operert i hofte eller i mage-tarmregion. I denne undersøkelsen hadde 32 % av pasientene, som ble operert for fiksasjons- og hoftekirurgi postoperativ mage-tarmdysfunksjon (Benett-Guerrero et al, 1999).

### **Postoperativ ileus**

Ved postoperativ ileus affiseres fordøyelseskanalen i større grad enn ved mage-tarmdysfunksjon. Det har ikke vært konsensus rundt en felles definisjon av postoperativ ileus. Mange forfattere benevner postoperativ ileus som en forbigående hemming av tarm-motilitet etter en operasjon (Livingston og Passaro, 1990; Kurz et al, 2003; Luckey, Livingston og Tache, 2003; Person et al, 2006). Det regnes som en ukomplisert tilstand som vanligvis løser seg innen 72 timer postoperativt når mage-tarmkanalens funksjon gjenopprettes (Livingston et al, 1990; Bederman, Betsy, Winiarsky, Seldes, Sharrock og Sculco, 2001; Kurz et al, 2003; Luckey et al, 2003; Person et al, 2006). Vedvarer tilstanden utover de tre første postoperative døgn kalles den paralytisk postoperativ ileus (Livingston et al, 1990). Nedsatt motilitet gjennom mage-tarmkanalen fører til en mer langsom passasje av flatus og/eller tarminnhold, og kan resultere i utspilt mage, manglende tarmlyder, opphopning av flatus og avføring, magekramper, kvalme, oppkast og nedsatt matlyst (Kurz et al, 2003; Mattei og Rombeau, 2006; Person et al, 2006). Symptomene på ukomplisert postoperativ ileus er dermed sammenfallende med flere av symptomene ved funksjonell obstipasjon, mage-tarmdysfunksjon og opioid-indusert tarmdysfunksjon. Årsaken til postoperativ ileus er sannsynligvis de samme mekanismer som senere beskrives for kirurgiske stressreaksjoner (Bauer og Boeckxstaens, 2004; Mattei et al, 2006). Likeledes har medikamenter brukt under anestesi, inkludert opiat, betydning for utvikling av postoperativ ileus (Kurz et al, 2003; Bauer et al, 2004; Mattei et al, 2006; Person et al, 2006).

Kirurgi som medfører lange snitt, manipulering av tarmen eller at bukhinnen eksponeres for blod eller puss, disponerer for utvikling av tilstanden (Kalff, Schraut, Simmons og Bauer, 1998; Mattei et al, 2006). Det vil si, forhold som gjelder for studiens pasientgruppe. Til tross



for at pasienter som avstives i ryggen har flere disponerende faktorer for utvikling av postoperativ ileus, er det funnet få studier der forekomst av denne komplikasjon omtales, og da kun som sekundært utfallsmål (Faciszewski et al, 1995; Grossfeld, Winter, Lonstein, Denis, Leonard og Johnson, 1997; Sears, 2005; Cho et al, 2007). Studiene som behandler problemstillingen viser en insidens på postoperativ ileus mellom tre til tolv prosent ved ryggkirurgi. Det er knyttet en del svakheter til disse tallene. Undersøkelsene har ikke klart definert tilstanden postoperativ ileus, slik at det er uklart hva som legges i begrepet. Noen studier har begrenset utvalg (Sears, 2005; Cho et al, 2007). Flere av undersøkelsene skiller ikke mellom pasienter som i utgangspunktet er friske og de som er utsatt for å utvikle slike postoperative komplikasjoner (Faciszewski et al, 1995; Grossfeld et al, 1997; Weis, Betz, Clements og Balsara, 1997). Enkelte av studiene skiller ikke mellom fremre, bakre eller kombinert fremre og bakre inngrep, varighet av operasjon eller plassering eller lengde på avstivningsområde (Faciszewski et al, 1995; Grossfeld et al, 1997; Weis et al, 1997). Det kan derfor stilles spørsmål ved undersøkelsenes representativitet, fordi faktorer som kan ha betydning for utvikling av postoperativ ileus ikke er tilstrekkelig vurdert.

### **Stressreaksjoner på kirurgi**

Avstivning av ryggen forårsaker massiv vevsødeleggelse når hud, blodårer, ben, nerver og muskler overskjæres med det kirurgiske snitt. Dette igangsetter en fysiologisk respons - den kirurgiske stressreaksjon - som kan ha stor betydning for mage-tarmfunksjon i den postoperative fase (Kehlet, 1997; Person et al, 2006). Hvor stor denne responsen blir avhenger av vevsødeleggelsens størrelse (Kehlet, 1997; Kehlet, 1998; Desborough, 2000; Holte og Kehlet, 2002b; Person et al, 2006). Avstivning av ryggen over flere nivåer regnes som en stor kirurgisk operasjon. Utvalget i denne studien er spesielt disponert for en uttalt kirurgisk stressreaksjon som følge av inngrepets karakter og omfang.

Kirurgisk stressreaksjon karakteriseres av dyptgripende endringer i kroppens endokrine-metabolske, immunologiske og nevrale systemer. Dette skyldes at vevsskadelige stimuli utskilles fra det kirurgiske skadested. Signalene oppfanges av perifere nociceptive terminaler som sender elektriske afferente impulser via ryggmargens bakhorn til hjernen (Kehlet, 1997; Desborough, 2000; Person et al, 2006). Et resultat av signaloverføring er at bearbeiding av

impulser kan registreres som smerter i hjernen (Rustøen og Stubhaug, 2006). Det autonome nervesystem aktiveres, og det resulterer i sympatisk hyperaktivitet som hemmer motilitet gjennom mage-tarmkanalen (Kehlet, 1997; Kehlet, 1998; Desborough, 2000; Holte et al, 2002b; Mattei et al, 2006; Person et al, 2006). Endrede nevrogene reflekser antas å være sentrale i utvikling av postoperativ ileus (Mythen, 2005; Person et al, 2006). Samtidig økes sekresjon av katabolt aktive hormoner som kortisol, glucagon og katekolaminer, samt andre transmittorer og peptider som affiserer mage-tarmmotilitet. Dette er substanser som utskilles i forbindelse med kirurgi og som kan føre til lav tarmaktivitet (Kehlet, 1998; Holte og Kehlet, 2000; Desborough, 2000). De komplekse interaksjonene mellom hormoner, nervebaner og eksakte bakenforliggende mekanismer er imidlertid ikke tilstrekkelig kartlagt på mennesker (Holte et al, 2000; Kurz et al, 2003; Mattei et al, 2006; Person et al, 2006).

## **Ernæring og væske**

### **Faste**

Det er vanlig at pasienter som gjennomgår avstivning i ryggen faster fra midnatt før operasjon til pasienten er i stand til å ta til seg føde i det postoperative forløp. Dette er en faktor som kan påvirke postoperativ mage-tarmkanal. Som nevnt tidligere i kapittelet gir fødebolus i fordøyelseskanalen stimuli til kontraksjon av glatt muskulatur i tarmvegg slik at avføring drives gjennom mage-tarmkanal (Guyton et al, 2006). Når det ikke inntas føde, vil denne type stimuli for fremdrift av tarminnhold være fraværende. Dermed er migrerende motoriske komplekser eneste stimuli til tarm-motor kontraksjoner hos den nyopererte pasient som ennå ikke har begynt å spise (Kurz et al, 2003; Baig og Wexner, 2004). Kontraksjonsmønsteret vil være forstyrret med vesentlig redusert motoraktivitet og forsinket fremdrift av tarminnhold (Behm og Stollman, 2003; Person et al, 2006).

I tillegg vil faste som varer fra kvelden før operasjon til pasienten er operert, påvirke stoffskiftet slik at kirurgisk stressrespons affiseres (Ljungqvist og Soreide, 2003; Nygren, 2006; Nygren, Thorell og Ljungqvist, 2007; Zargar-Shoshtari og Hill, 2008). Studier på preoperativ faste har i større grad fokusert på andre faktorer enn mage-tarmfunksjon. En mindre randomisert studie er foretatt på pasienter som gjennomgikk tykktarmskirurgi (Noblett, Watson, Huong, Davison, Hainsworth og Horgan, 2006). Undersøkelsen

sammenlignet faste, karbohydratinntak eller væskeregime før operasjonen i forhold til postoperativ mage-tarmfunksjon. Studien fant imidlertid ikke signifikante forskjeller.

Forskning viser ikke entydige resultater for hvilken betydning rask gjenopptagelse av oral føde etter operasjonen har for mage-tarmfunksjon. Noen randomiserte kliniske studier viser at fødeinntak innen 24 timer postoperativt reduserer tid til første tarmtømming eller forekomst av ileus (Stewart, Woods, Collopy, Fink, Mackay og Keck, 1998; Patolia, Hilliard, Toy og Baker, 2001; Chantarasorn og Tannirandorn, 2006), andre fant ingen forskjell (Feo, Romanini, Sortini, Ragazzi, Zamboni, Pansini, 2004; Kovavisarach og Atthakorn, 2005; Han-Geurts, Hop, Kok, Lim, Brouwer og Jeekel, 2007). Dette er ikke undersøkt for pasienter som gjennomgår ryggkirurgi eller ortopedisk kirurgi. De refererte studier er i hovedsak utført på pasienter som gjennomgår mage-tarmkirurgi eller gynekologiske inngrep.

Mange pasienter kan oppleve at appetitt og luktesans er påvirket, og derfor vegre seg for å ta til seg føde postoperativt. Dette skyldes inflammatoriske mekanismer fra den kirurgiske skaden, som igangsetter en kaskadereaksjon som fører til at pasienten enten vegrer seg mot å ta til seg føde og/eller reduserer matinntaket (Lennie, 1999; Bisgaard og Kehlet, 2002; Langhans, 2007; Laviano, Inui, Marks, Meguid, Pichard, Rossi, 2008).

### **Hydreringstilstand**

Både Mythen et al (2005) og Person et al (2006) hevder at både overvæsking og undervæsking av kirurgiske pasienter kan påvirke gastrointestinal motilitet og vanskeliggjøre passasje av avføringsmateriale gjennom fordøyelseskanalen. Pasientgruppen som denne studien omhandler er disponert for forstyrrelser i væske- og elektrolyttbalanse som følge av operasjon og behandling. Blant annet benyttes tradisjonell faste der pasienten ikke tillates drikke fra midnatt natten før operasjon. Flere oversiktsartikler oppsummerer at denne type praksis, hvor væsketap ikke erstattes, kan føre til at pasienter dehydreres med over en liter væske før operasjonen igangsettes (Holte og Kehlet, 2002a; Lobo, Macafee og Allison, 2006). Randomiserte kontrollerte studier som har sammenlignet hvilken betydning liberale kontra restriktive væskeregimer har for postoperativ tarmfunksjon gir divergerende konklusjoner. Noen undersøkelser har påvist at liberale væskeregimer gir signifikant lengre tid til luftavgang og avføring enn restriktive regimer (Lobo et al, 2002; Nisanevich, Felsenstein, Almog,

Weissman, Einav og Matot, 2005), mens andre studier ikke påviser slike forskjeller (MacKay, Fearon, McConnachie, Serpell, Molloy og O'Dwyer, 2006; Holte, Kristensen, Valentiner, Foss, Husted og Kehlet, 2007).

### **Farmakologiske faktorer**

Både under selve inngrepet og etter operasjonen får pasienter som avstives i ryggen medikamenter som kan påvirke postoperativ mage-tarmfunksjon. Flere av disse medikamentene har en bivirkningsprofil som kan gi symptomer fra mage-tarmkanal.

### **Medikamenter gitt under anestesi**

Det er kjent at sedativa, inhalasjonsgasser og opiater, medikamenter som vanligvis brukes under innledning og opprettholdelse av generell anestesi til denne pasientgruppen, kan hemme mage-tarmmotilitet (Jensen, Kalman, Nystrom og Eintrei, 1992; Ogilvy og Smith, 1995; Person et al, 2006; Wallden, Thorn, Lovqvist, Wattwil og Wattwil, 2006). Forfattere av oversiktsartikler som omhandler mage-tarmkanalen etter operasjoner, fremhever at anestesimidler sannsynligvis spiller en mindre rolle når det gjelder nedsatt mage-tarmfunksjon postoperativt (Ogilvy et al, 1995; Holte et al, 2000; Schuster og Montie, 2002; Miedema og Johnson, 2003; Person et al, 2006). Person (2006) hevder at postoperativ ileus sjelden skyldes anestesimidler etter at medikamenter med kort halveringstid (Remifentanyl og Propofol) ble vanlig å bruke. Et unntak fra dette er når tradisjonelle opioider brukes under operasjon (Person et al, 2006).

### **Opiater**

Opiater gir effektiv smertelindring, og er derfor mye brukt både per- og postoperativt for pasienter som avstives i ryggen. At opiater gir en uønsket virkning på mage-tarmkanal er imidlertid velkjent (Pappagallo, 2001; Kurz et al, 2003; Kalso et al, 2004; De Schepper, Cremonini, Park og Camilleri, 2004). Både kroppens endogene opioider og eksogene opioider (medikamenter) utøver sin effekt ved å binde seg til opioidreseptorer lokalisert i det sentrale nervesystem, den glatte muskulatur vaskulært og i mage-tarmkanal, samt på sympatiske- og sensoriske perifere nerveterminaler (Kurz et al, 2003; De Schepper et al, 2004; Person et al, 2006). I klinisk praksis brukes mest opioidagonister som gir smertelindrende effekt ved å binde seg og aktivere  $\mu$ 1-reseptoren i hjernen (Kurz et al, 2003). Fordi reseptoren ikke er helt

selektiv vil imidlertid  $\mu_2$ -opiatreseptorer i fordøyelseskanalen også aktiviseres og påvirke funksjoner som motilitet, sekresjon, absorpsjon og blodgjennomstrømning i mage-tarmkanalen (Pappagallo, 2001; Kurz et al, 2003). Siden de fleste opioide analgetika binder seg til  $\mu$ -reseptoren vil virkning og bivirkning mellom preparatene være relativt lik (Rustøen et al, 2006).

Opiater undertrykker nevroners eksitabilitet slik at mekanismer som skal sørge for effektiv tømming fra magesekk til mageport og overgang til tolvfingertarm blir svekket (Resnick et al, 1997; Wood og Galligan, 2004). Opiater forstyrrer det elektriske aktivitetsmønster og fører til svakere eller spasmelignende muskelkontraksjoner som resulterer i dårlig fremdrift av tarminnhold (Frantzides, Cowles, Salaymeh, Tekin og Condon, 1992; De Schepper et al, 2004). Den samlede virkning er lengre kontaktid mellom slimhinne og fecalmasse, hvorpå absorpsjon av væske fra kolon øker slik at avføringen blir hardere (Kurz et al, 2003; De Schepper et al, 2004). Denne effekten forsterkes ved at opioider har hemmende effekt på slimhinnesensoriske reseptorer som gir nedsatt sekresjon til tynntarm, slik at tarminnholdet i kolon blir tørrere og hardere (Kurz et al, 2003; Wood et al, 2004). I tillegg har opiaten en antisekretorisk virkning på tarmslimhinnen som fører til frigjøring av noradrenalin, dermed hemmes tarmaktivitet (De Luca og Coupar, 1996; Kurz et al, 2003). Opioid behandling kan derfor gi uønskede virkninger fra mage-tarmkanal. Kalso og Edwards (2004) oversiktsartikkel av 15 randomiserte studier med opiatbehandlede pasienter, viste at 41 % hadde obstipasjon. I tillegg hadde 31 % av pasientene kvalme etter opiatbehandling. Pappagallo (2001) gjorde en kartleggingsundersøkelse av pasienter uten malign sykdom, som gjennomgikk langtidsbehandling med opiat. Han fant at 40 % av pasientene opplevde obstipasjon som kunne relateres til bruken av opiat. Han og andre forfattere har introdusert begrepet opioidindusert tarmdysfunksjon. Symptomene inkluderer foruten obstipasjon, oppblåsthet, utspilt abdomen, kvalme, brekninger og oppkast og økt reflux fra magesekken (Pappagallo, 2001; Breitbart, Peters, Vockel, Lorenz og Eikermann, 2003; Panchal, Muller-Schwefe og Wurzelmann, 2007; Thomas, Cooney og Slatkin, 2008; Bell, Panchal, Miaskowski, Bolge, Milanova og Williamson, 2009). Ubehandlet opioidindusert tarmdysfunksjon kan lede til alvorlige komplikasjoner med forsteinet avføring fulgt av diaré og pseudoobstruksjon av tarm som gir kvalme og oppkast (Mancini og Bruera, 1998; Kurz et al, 2003). Opiater kan derfor ha stor påvirkning på mage-tarmfunksjon i den postoperative fase (Kurz et al, 2003). Det er

ikke funnet studier på forekomst av opioidindusert tarmdysfunksjon for pasienter som avstives i ryggen.

### **Epidural blokade**

Epidurale blokader har vært fokus for flere randomiserte studier de senere år (Liu, Carpenter, Mackey, Thirlby, Rupp, Shine, 1996; Niemi og Breivik, 2003). I denne litteraturgjennomgangen vil i hovedsak oversiktartikler benyttes for å belyse status på området.

Denne studiens pasientgruppe blir behandlet med epidural i smertelindrende hensikt. Forstyrrelser i postoperativ mage-tarmfunksjon som settes i relasjon til kirurgisk stress og smerter med påfølgende hypersympatisk aktivitet, kan modereres av epidural blokade (Liu et al, 1996; Moraca, Sheldon og Thirlby, 2003; Person et al, 2006). Dette skyldes at lokalanestetika som administreres i epiduralrommet påvirker nerver som løper gjennom epiduralkanalen. Samtidig vil denne type behandling forhindre frigjøring av nevrotransmittere fra afferente smertefibre, samt forstyrre nociceptive signaler til ryggmargen (Liu et al, 1996; Moraca et al, 2003; Person et al, 2006). Sympatisk innervasjon til tarmen blokkeres av lokalanestetika som administreres via epidural kateter, forutsatt at det er beliggende i midt-torakalt område. Samtidig virker parasympatikus som før gjennom vagus- og pelvisnervene, og stimulerer til kontraksjoner i tarmen (Liu et al, 1996; Moraca et al, 2003). Epiduralblokade med lokalanestetika som gis under operasjonen kan til en viss grad dempe stimuli som forårsaker kirurgisk stressrespons. Dermed oppnås en positiv virkning for mage-tarmkanal, forutsatt at blokaden omfatter de opererte segment (Liu, Carpenter og Neal, 1995; Holte et al, 2002b; Person et al, 2006). Det understrekes at epidural blokade kan dempe smertereflekser. Dermed oppnås en annen effekt ved at pasientens behov for opiat smertelindring reduseres (Liu et al, 1995; Steinbrook, 1998; Moraca et al, 2003). En systematisk oversiktsartikkel fastslår at det ikke er kjent hvordan opiattilsetning i epiduralblokade påvirker mage-tarmtraktus (Jorgensen, Wetterslev, Moiniche og Dahl, 2001).

### **Tarmtømmingsprosedyrer**

Spesielt innenfor mage-tarm kirurgi, men også innenfor andre kirurgiske områder har preoperativ tarmtømming vært sett på som nødvendig for å forebygge per- og postoperative

komplikasjoner (Almås, 1992; Platell et al, 1998; Mosimann et al, 1998; Yamazaki et al, 2004; Jung et al, 2007). De senere år er det imidlertid stilt spørsmål ved verdien av preoperative tarmtømmingsprosedyrer (Platell et al, 1998; Contant et al, 2007; Guenaga et al, 2009; Slim et al, 2009). Det har vært utført flere randomiserte studier innenfor kolo-rektal kirurgi som har sammenlignet effekten av forskjellige preoperative tarmtømmingsprosedyrer. Primærfokus har i hovedsak vært rettet mot komplikasjoner som anastomoselekkasje og infeksjonsrelaterte tilstander, mens mage-tarmfunksjon kun er studert i få tilfeller, og da som sekundært endepunkt. Undersøkelsene har konkludert med at preoperativ tarmtømming ikke reduserer forekomst av postoperative komplikasjoner (Zmora et al, 2003; Ram, Sherman, Weil, Vishne, Kravarusic og Dreznik, 2005; Bucher et al, 2005; Contant et al, 2007).

Resultatene gjenspeiles også i systematiske oversiktsartikler og meta-analyser, hvor det konkluderes med at tarmtømmingsprosedyrer ikke har ønskelig postoperativ effekt. Det anbefales nå at tarmtømmingsprosedyrer utelates fra preoperative forberedelsesrutiner til denne pasientgruppen (Bauer et al, 2004; Slim, Vicaut, Panis og Chipponi, 2004; Bucher, Mermillod, Gervaz og Morel, 2004; Gravante, Caruso, Andreani og Giordano, 2008; Guenaga et al, 2009; Slim et al, 2009). Det er kun funnet tre undersøkelser som har studert effekt av tarmtømmingsprosedyrer og som samtidig har postoperativ mage-tarmfunksjon som primært utfallsmål (Mosimann et al, 1998; Yamazaki et al, 2004; Jung et al, 2007). Mosimann og Cornu (1998) gjorde en randomisert studie med 116 elektive abdominale pasienter, hvor de sammenlignet effekt av klyster med saltvann og glycerin og ingen tarmforberedelser til pasienter som skulle til abdominale operasjoner. Konklusjonen var at pasienter som gjennomgikk tarmforberedelser hadde signifikant lengre tid til luftavgang og første avføring etter operasjonen, enn pasientene i kontrollgruppen. Ved inngrep med lengre varighet enn 150 minutter opphørte signifikansen mellom gruppene for tid til første avføring. Jung et al (2007) undersøkte 105 pasienter som gjennomgikk kolon-kirurgi og sammenlignet to orale tarmtømmingsprosedyrer versus ingen tarmtømming (kontrollgruppe) preoperativt. Pasientene som fikk tarmtømming hadde lengre tid til første avføring etter operasjonen enn pasientene i kontrollgruppen. Det fremkom også at kontrollgruppens pasienter hadde signifikant sterkere opplevelse av ubehag fjerde postoperative dag enn de som ble behandlet med tarmtømming. Yamazaki et al (2004) undersøkte 560 pasienter som gjennomgikk lungekirurgi, og gjorde sammenligninger med et kombinert regime med oralt sennosid og

glycerinklyster versus ingen tarmforberedelse (kontrollgruppe). Resultatene fra denne studien påviste ingen statistisk signifikante forskjeller mellom pasientgruppene, verken for tid til første tarmtømming, obstipasjon eller tarmkomplikasjoner. Pasienter i kontrollgruppen hadde noe kortere sykehusopphold, selv om det ikke var signifikante forskjeller. Forfatternes konklusjon var at prosedyren med tarmtømming er unødvendig før lungekirurgi (Yamazaki et al, 2004). I tillegg har Bucher et al (2005) og Zmora og Mahajna (2003) studert effekt av preoperative tarmtømmingsprosedyrer versus ingen tarmtømmingsbehandling hos henholdsvis 153 og 380 pasienter som gjennomgikk kolorektale inngrep. I disse studiene ble postoperativ mage-tarmfunksjon benyttet som sekundært utfallsmål. Bucher et al (2005) studie viste at gruppen med tarmtømming både hadde signifikant lengre tid til første avføring og lengre sykehusopphold enn kontrollgruppen. Det var ingen forskjeller i Zmora og Mahajnas (2003) undersøkelse. De fleste fagbøker i sykepleie påpeker at tarmtømming før kirurgi ikke lengre er en prosedyre som utføres rutinemessig (Almås et al, 2001; Harkreader et al, 2007; Taylor et al, 2008).

Utførelsen av prosedyren tarmtømming med klyster kan medføre en viss fare. Det er rapportert om rektumperforasjon etter administrering av klyster hos pasienter med kronisk obstipasjonsproblematikk. Dette er en tilstand som er assosiert med alvorlige komplikasjoner som sepsis, peritonitt, sårinfeksjon og i noen tilfeller død (Paran et al, 1999). Flere forfattere hevder at tarmtømming kan føre til dehydrering (Sanders, Mercer, Saeb-Parsey, Akhavani, Hosie og Lambert, 2001; Holte, Nielsen, Madsen og Kehlet, 2004), noe som ellers er en uønsket tilstand før operasjon.

Det er dokumentert at pasienter som gjennomgår tarmtømmingsprosedyrer opplever dette som ubehagelig (Mosimann et al, 1998; Muzii et al, 2006; Jung et al, 2007). I Mosimann og Cornus undersøkelse (1998) ble pasientgruppen som fikk klyster bedt om å vurdere opplevelsen på en Visuell Analog Skala (VAS), hvor 0 var svært ubehagelig og 100 svært behagelig. Halvparten vurderte erfaringen til å være under 40 på VAS, og bare 15 % hadde skåret over 60 på skalaen. Muzzi (2006) foretok en undersøkelse på pasienter som gjennomgikk gynekologiske undersøkelser og sammenlignet behandling med flytende tarmtømmingsmedikamenter versus ingenting. Gruppen som gjennomgikk tarmtømming hadde signifikant større opplevelse av ubehag i forhold til kvalme, utspilt mage og tretthet.



Jung et al (2007) undersøkelse, som tidligere er referert, viste at pasienter fra tarmtømmingsgruppen var signifikant mindre villige til å gjenta prosedyren enn pasientene fra kontrollgruppen.

### **Avføringsmidler**

Etter operasjonen brukes avføringsmidler enten for å forebygge eller lindre obstipasjon. Medikamentenes virkning er ulik, men kan eksempelvis innvirke på overføring av vann og elektrolytter til slimhinnen i tarmen, tilføre væske til avføringsmassen, stimulere til økt motilitet og akselerert avføringsprosess (Xing og Soffer, 2001; Sweetman og Martindale, 2007). Ved regionsykehusene i Norge brukes osmotiske avføringsmidler (Lactulose og Macrogol), sekretorisk og/eller motorisk stimulerende avføringsmidler (Dulcolax og Toilax) og klystermidler med bisakodyl, glyserol og dioktylsulfosuksinat. Disse medikamentene har beskrevet bivirkningsprofil som inkluderer symptomer fra mage-tarmkanal. Magesmerter, oppsvulmet mage, gassdannelse, kvalme og diaré er fremstilt som vanlige bivirkninger (1/100) hos flere av medikamentene (Xing et al, 2001; Sweetman et al, 2007). Resultater fra randomiserte studier tilsier at postoperativ behandling med avføringsmidler, derav Bisacodyl, forbedrer mage-tarmfunksjon etter operasjon (Hansen, Sorensen, Moller, Ottesen og Kehlet, 2007; Zingg, Miskovic, Pasternak, Meyer, Hamel og Metzger, 2008; Patel, Schimpf, O'Sullivan og LaSala, 2010). Lactulose, derimot, er ikke funnet effektivt for å akselerere mage-tarmfunksjon, men øker pasientens opplevelse av ubehag etter operasjon (van der Schaaf, Vermeulen, Storm-Versloot, Goossens, Simons og Eijnsman, 2004).

### **Betydning av fysisk aktivitet for mage-tarmfunksjon**

Denne type store operasjoner medfører som regel en periode med inaktivitet. Det har vært en alminnelig oppfatning at det er sammenheng mellom lavt aktivitetsnivå og nedsatt tarmaktivitet (Richmond og Wright, 2004; Person et al, 2006). Dette synet blir også forfektet i nyere fagbøker i sykepleie (Bruselius, 2001; Fredriksen, Arneberg og Øverlie, 2004; Harkreader et al, 2007; Taylor et al, 2008). Sammenhengen mellom fysisk aktivitet og obstipasjon kan virke sannsynlig, men er imidlertid dårlig undersøkt i forskningslitteratur (Person et al, 2006). En eldre studie utført på 34 pasienter som gjennomgikk laparotomi undersøkte om fysisk aktivitet i det tidlig postoperative forløp lettet restitusjon av

postoperativ ileus. Alle pasienter fikk påsatt elektroder på ulike deler av tarmen. Ti pasienter startet fysisk aktivitet første postoperative dag, mens resterende ventet til fjerde dag etter operasjonen. Det var ingen forskjell i elektrisk aktivitet i tarmen mellom de to pasientgruppene. Forfatterne konkluderte med at tidlig fysisk aktivitet etter operasjon ikke har signifikant betydning med hensyn til å forkorte postoperativ ileus (Waldhausen og Schirmer, 1990). I en annen studie av åtte pasienter med kronisk idiopatisk obstipasjon ble effekten av lett trening målt i fire uker. Det ble ikke påvist at trening hadde signifikant effekt i forhold til obstipasjon (Meshkinpour, Selod, Movahedi, Nami, James og Wilson, 1998).

### **Oppsummering**

Litteraturen viser at det er mange ubesvarte spørsmål knyttet til postoperativ mage-tarmfunksjon og obstipasjon. Det er utilstrekkelig kunnskap hvorvidt og i hvilken grad mage-tarmkanalen påvirkes ved ryggoperasjoner. Det er heller ikke klart hvordan mage-tarmkanal eventuelt restituerer sin funksjon etter en operasjon. Det er derfor behov for kartlegging av disse faktorene. Det er behov for evidensbasert kunnskap om ernæring og faste, væskebehandling, kirurgiske stressreaksjoner, postoperativ ileus, anestesimedikamenter, smerte og smertemedikasjon, avføringsmidler og aktivitet knyttet til mage-tarmfunksjon i det postoperative forløp. Ikke minst er det av stor betydning at det utvikles viten i forhold til hvordan ovennevnte faktorer interager i forhold til hverandre. Det er derfor ønskelig at disse spørsmålene blir behandlet ved en senere anledning. I denne pilotstudien fokuseres det imidlertid på om ulike preoperative tarmtømmingsprosedyrer versus ingen tarmtømmingsbehandling påvirker det postoperative forløp, med hensyn til mage-tarmfunksjon, postoperativ mobilisering, smerte, kvalme og generelt ubehag.

## KAPITTEL 4 – DESIGN OG METODE

I dette kapitlet presenteres undersøkelsens design og metode. Det redegjøres først for forskningsdesign, deretter begrunnes valg av pilotstudie som tilnærmingstype. Utvalg presenteres, valg av metode for å besvare forskningsspørsmålene beskrives og avveininger i forhold til validitet drøftes. Kapitlet avsluttes med å beskrive analyseprosess og presentere etiske overveielser.

### Design

Dette er en randomisert klinisk pilotstudie. Det er benyttet eksperimentelt design for å besvare forskningsspørsmålet og innhente informasjon som både er pålitelig og fortolkningsbar (Polit og Beck, 2006). Når det, slik som i denne studien, skal testes hypoteser for å undersøke årsaksforhold mellom variabler, er eksperimentell tilnærming en hensiktsmessig forskningsstrategi (Buckwalter, Maas og Wakefield, 1998; Polit et al, 2008). Karakteristika for det sanne eksperiment er at det foregår under kontrollerte forhold, og inneholder manipulering, kontroll og randomisering. Eksperimentets sterke kontrollmekanismer muliggjør å trekke kausale slutninger med høy grad av sikkerhet (Lund, 1996; Buckwalter et al, 1998; Polit et al, 2008).

Manipulering innebærer at forsker går inn i en situasjon, og introduserer en antatt årsaksfaktor (uavhengig variabel), eksempelvis en eksperimentell behandling, som forventes å påvirke eller forårsake effekt på den avhengige variabel. Den avhengige variabel brukes for å måle effekt av uavhengig variabel (Lund, 1996; Polit et al, 2008). Forsøksbetingelsene, både eksperimentell behandling og kontrollbetingelse, er uavhengige variabler (Lund og Haugen, 2006). I denne studien ble tarmtømmingsprosedyrer administrert til to separate behandlingsgrupper. Det ble videre opprettet en kontrollgruppe som ikke fikk tarmtømming. En av fordelene med eksperimentelle forskningsdesign er muligheten for å sammenligne grupper for effekt på avhengige variabler (Polit et al, 2006).

Det forsøkes å oppnå kontroll for å sikre at påvirkende faktorer, foruten behandling, holdes konstant i forhold til avhengig variabel. Dermed kan et kausalt forhold mellom uavhengig og avhengig variabel oppdages. Denne studien inkluderte en kontrollgruppe. Pasientene i denne

gruppen ble ikke utsatt for eksperimentell behandling, men eventuelt endring ble likevel målt på avhengig variabel. Data fra kontrollgruppen kan dermed brukes for å evaluere behandlingsgruppens resultater. Det er når resultatene fra kontrollgruppen sammenlignes mot behandlingsgruppene at separering av behandlingseffekt muliggjøres (Shadish, Cook og Campbell, 2002; Polit et al, 2008).

Foruten ovenfornevnte kontrollmekanismer, var en nøye planlagt forskningsprotokoll en viktig faktor. Dette er elementer metodelitteraturen fremhever som essensielle for å oppnå kontroll (Lund, 1996; Polit et al, 2008).

Deltagerne til denne studien ble trukket tilfeldig (randomisert) til behandlingsgrupper eller kontrollgruppe. Randomisering skal sikre at deltagerne har lik mulighet til inklusjon i alle grupper slik at systematisk skjevfordeling mellom gruppene unngås med henhold til eksterne variabler som kan påvirke den avhengige variabelen (Polit et al, 2006). Randomisering sikrer at egenskaper ved utvalget er et resultat av tilfeldigheter. På denne måten kan eventuelle forskjeller mellom gruppene etter randomisering tilskrives behandlingen. (Laake et al, 2008; Polit et al, 2008).

### **Redegjørelse for valg av pilotstudie**

Problemstillingen som behandles i denne studien synes, som vist i litteraturgjennomgangen, å være mangelfullt dekket av forskningslitteratur. Med utgangspunkt i Polit og Becks (2008) redegjørelse for hva en pilotstudie er, ble en slik tilnærming valgt forut for en eventuelt større undersøkelse. En pilotstudie er en mindre undersøkelse, som gjøres før en større undersøkelse for å se i hvilken grad dens resultater legitimerer igangsetting av en større studie (Polit et al, 2008). Tilnærmingen kan også brukes til å teste gjennomførbarhet av en tenkt tilnærming, derav evaluere metoder, prosedyrer og instrumentkvalitet, slik at disse kan forbedres før igangsetting av en stor undersøkelse. En pilotstudie før en større studie er fordelaktig for å undersøke styrkeforhold mellom nøkkelvariabler som har betydning for estimering av antall studiedeltagere. Ikke minst vil det være viktig å undersøke om rekrutteringsstrategien er lovende og om det er frafall av betydning (Polit et al, 2008). Om pilotstudien derimot avdekker betydelige svakheter - kan dette avverge at et kostbart forskningsprosjekt som involverer mange pasienter - gjennomføres (Polit et al, 2008). Det oppfordres imidlertid til

forsiktighet når det gjelder fortolkning av resultatene fra en pilotstudie (van Teijlingen og Hundley, 2002).

### **Studiens utvalg**

Det ble tilstrebet å fastsette et utvalg hvor dets representativitet lå så nært opp til populasjonen som mulig (Lund, 1996). Det ble rekruttert et utvalg på 45 pasienter fra 15 år og oppover som skulle ha avstivningsoperasjon i ryggen.

#### **Inklusjonskriterier:**

- a) planlagt avstivningsoperasjon av ryggen
- b) alder over 15 år
- c) pasienten måtte ha diagnosen idiopatisk skoliose om de var i aldersgruppen mellom 15 til 18 år. Pasienter over 18 år hadde ikke kriterier knyttet til diagnose
- d) pasienten måtte forstå og kunne gjøre seg forstått på norsk
- e) planlagt postoperativ smertebehandling via epiduralkateter
- f) planlagt liggetid i avdelingen på minimum fem døgn etter operasjonen

Alle pasienter, som etter muntlig og skriftlig informasjon samtykket til deltakelse og oppfylte inklusjonskriteriene, ble fortløpende inkludert i studien.

Inklusjonskriteriet avstivning av ryggen er uspesifikt. Det favner ulike kirurgiske metoder for operasjon i torakal- eller lumbalkolumna, og varierer fra relativt små inngrep til store operasjoner. Ulike betingelser i utvalget kan skape variasjon slik at forholdet mellom uavhengige og avhengige variabler forstyrres, og studiens styrke påvirkes (Moher, Schulz og Altman, 2001; Polit et al, 2008). Siden dette er en pilotstudie, anses kriteriet likevel som tilstrekkelig homogent for studiens formål. Nedre aldersgrense ble satt til 15 år, mens det ikke var en øvre aldersgrense. Alder kan være en svakhet, en konfunderende faktor, som kan påvirke studiens resultater. Når det likevel tillates i denne studien, er det av rekrutteringsmessige hensyn. En del av pasientene som gjennomgår avstivningsoperasjoner i ryggen og som er under 18 år, har erfaringsvis grunnlidelser som medfører store funksjonshemninger, hvor kognitive evner påvirkes i en slik grad at de ikke kan redegjøre for seg selv eller besvare spørsmål knyttet til studien på en adekvat måte. For å sikre et

representativt utvalg, og ikke minst unngå etisk problematiske situasjoner, ble derfor diagnosen idiopatisk skoliose lagt inn som inklusjonskriterium for pasienter i denne aldersgruppen. Dette begrunnes med at disse pasientene har mindre forekomst av funksjonshemninger som påvirker språk eller kognitiv utvikling enn de andre diagnosegruppene. Epidural smertebehandling ble valgt som inklusjonskriterium fordi behandlingsmetoden har stor påvirkning på mage-tarmkanal, og det var derfor viktig at deltagerne hadde samme behandlingsforutsetninger.

### **Eksklusjonskriterier:**

- a) pasienten hadde sykehistorie som inkluderte sykdommer i mage-tarmkanal som medførte obstipasjon eller påvirket avføring og avføringsmønster
- b) pasienten brukte klyster ukentlig
- c) pasienten fikk postoperative komplikasjoner som medførte to eller flere dager ved postoperativ avdeling
- d) pasienten utviklet gastro-intestinale komplikasjoner som blødning, eller ble behandlet for ileus

For å sikre et representativt utvalg ble derfor pasienter som tilfredsstilte et eller flere av de overfor nevnte kriterier ekskludert fra deltagelse i studien. Dette er variabler som kan influere på deltageren postoperativt og gjøre pasienten mindre egnet til å representere populasjonen. Mage-tarm komplikasjoner som blødning og ileus og/eller komplikasjoner som førte til to eller flere dager ved postoperativ avdeling, ble vurdert å være tilstander som kunne påvirke utfyllingen av registreringsskjema. Dette ble derfor eksklusjonskriterier, både av etiske og praktiske hensyn. Utvalgsprosedyrer brukes som et hjelpemiddel for å sikre høy ytre validitet (Lund et al, 2006).

## **Forskningsfeltet i studien**

### **Forskningsfelt**

Undersøkelsen ble utført ved en ortopedisk voksenpost og to kirurgiske barneavdelinger ved et større sykehus i østlandsområdet. Miljøet denne studien ble foretatt i, samt personale som var involvert i studien, representerer en type ytre variabel som har påvirkningskraft og kan

forstyrre sammenhengen mellom behandling/kontroll og valgte postoperative variabler. Av den grunn vil det derfor være viktig at forsker tilrettelegger for at studien har likest mulig miljømessige betingelser (Polit et al, 2008).

### **Karakteristika av personale som var involvert i studien**

Inklusjon, administrering av behandling og datainnsamling ble ivaretatt av sykepleiepersonalet ved den avdelingen pasienten var innlagt ved. Personalgruppen bestod av sykepleiere, hjelpepleiere og barnepleiere. De som administrerte tarmtømmingsprosedyren kunne også være involvert i postoperativ datainnsamling og utfylling av registreringsskjema (Vedlegg 1a). Etter operasjonen ble pasientene i alderen 15 til 16 år overvåket ved en annen kirurgisk barnepost, og ble først overflyttet til opprinnelig sengepost andre postoperative dag. Dette medførte at sykepleiepersonalet med overvåkingsansvar stod for datainnsamling første postoperative dag. Alle kirurgene og de fleste av sykepleiepersonalet hadde lang erfaring med pasientgruppen. Siden undersøkelsen er i naturlige omgivelser vil det være problematisk for forsker å oppnå full kontroll over alle påvirkende faktorer (Polit et al, 2006; Laake et al, 2008; Polit et al, 2008). Likefullt må prinsippet om å skape mest mulig like miljømessige betingelser vektlegges i denne undersøkelsen.

## **Studiens behandlingsformer**

### **Behandlingsgruppe 1 (Klyx):**

Kvelden før operasjon fikk pasientene et 240 ml "Klyx". En pasient innlagt på barneavdelingen fikk et 120 ml "Klyx", som var avdelingens vanlige standardordinasjon. Sykepleiepersonalet utførte prosedyren ved å føre inn en klysterslange 7,5 – 10 centimeter inn i rektum hos pasienter liggende på venstre side med bena opptrukket (Taylor et al, 2008). Væsken ble langsomt presset inn, og deltagerne ble oppfordret til å la medikamentet virke i ti minutter. "Klyx" inneholder sorbitol og dokusatnatrium. Medikamentet forårsaker et høyt osmotisk trykk og virker væskemobiliserende og lakserende. Fecalmassen blir bløtgjort ved at virkestoffene penetrerer væske inn i avføringsmassen (Sweetman et al, 2007; Statens legemiddelverk, 2009).

**Behandlingsgruppe 2 (Dulcolax stikkpille):**

Kvelden før operasjon administrerte sykepleiepersonalet 10 mg Dulcolax stikkpille i rektalampullen til deltagerne. Dette produktet har effekt ved at virkestoffet Bisacodyl gjennomgår en enzymatisk hydrolyse i tarmen til den blir en aktiv metabolitt. Produktet er lakserende fordi den stimulerer tarmens peristaltikk, og ved at den akkumulerer væske og elektrolytter i tarmen. Det er forventet virkning av medikamentet 15 til 60 minutter etter administrering (Sweetman et al, 2007; Statens legemiddelverk, 2009).

**Kontrollgruppe:**

Deltagerne fikk ingen tarmforberedelser.

**Standardisering av behandling**

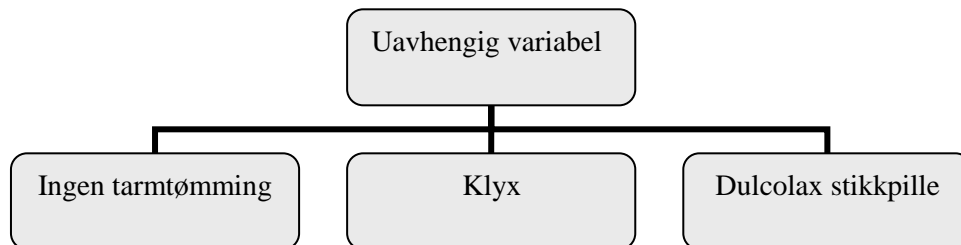
Sykepleiepersonalet ved de to avdelingene som forberedte deltagere til operasjon, var muntlig og skriftlig orientert om hvordan prosedyrene med tarmtømming skulle utføres. De var også informert om at det forelå prosedyre på administrering av Klyx. Sykepleiepersonalet, som hadde ansvaret for å forberede pasienten kvelden før operasjonen, administrerte tarmtømmingsprosedyrene. I en sjekkliste ble det notert om eventuell tarmtømmingsbehandling var gitt og om behandlingen resulterte i avføring (Vedlegg 1b, 1c). Denne ble i etterkant gjennomgått av daglig leder og kontrollert mot pasientens journal.

Det var vanlig praksis at pasienten fikk tilbud om avføringsmidler andre og tredje postoperative dag knyttet til å motvirke og/eller behandle obstipasjon. Fordi det var ukjent hvordan pasientgruppen ville tåle et postoperativt forløp uten slik behandling ble det derfor tillatt at denne praksisen ble opprettholdt.

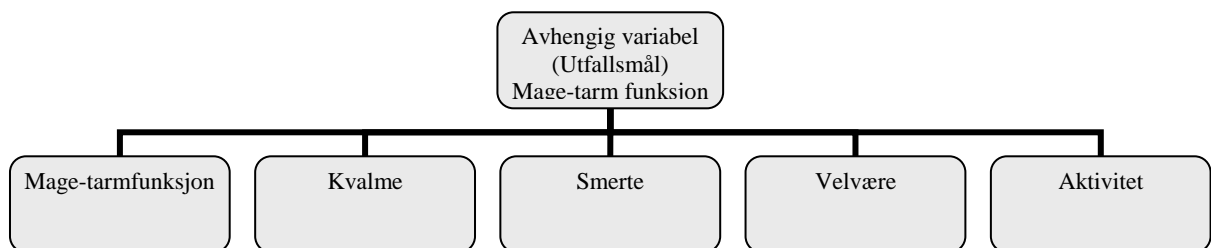


### Presentasjon og begrunnelse for valg av variabler

Figur 2: Oversikt over uavhengige variabler



Figur 3: Oversikt over avhengige variabler (utfallsmål)



Pasientene i behandlingsgruppene mottok enten Klyx rektalvæske eller Dulcolax stikkpille. Kontrollgruppen mottok ingen preoperativ tarmtømmingsbehandling. Avhengig variabel var postoperativ mage-tarmfunksjon, og begrunnes med at det er dokumentert en relativt hyppig forekomst av symptomer fra mage-tarmkanal postoperativt, inkludert kvalme, for studiens pasientgruppe. Primært utfallsmål var mage-tarmfunksjon. Smerte, velvære og aktivitet var sekundære utfallsmål, som følge av at forskning og erfaring med pasientgruppen tilsa at dette var sentrale elementer for postoperativ mage-tarmfunksjon. Innleggelsestid etter operasjonen er vanlig å undersøke i studier av postoperative komplikasjoner, og er derfor interessant å studere i denne undersøkelsen. Det ble også registrert demografiske data om alder og kjønn, og informasjon om inngrepets omfang og behandlingsvariabler (baselinedata) som kunne påvirke utfallsmål.

### **Instrumenter for innhenting av data**

Det var utarbeidet et strukturert registreringsskjema der data om studiens utfallsmål daglig ble nedtegnet av sykepleiepersonalet fra første til og med femte postoperative dag i tidspunktet mellom 17.00 og 21.00 (Vedlegg 1a). Om pasienten hadde avføring utenfor dette tidspunktet ble det registrert på samme dag. Verken sykepleiepersonalet eller pasientene var blindet med henhold til behandling- eller kontrollbetingelser.

For å fastslå statistisk størrelse på avhengig variabel ble begrepene operasjonalisert, og måleverktøy ble tatt i bruk for å måle avhengig variabel. Hvor godt operasjonalisert verktøyet er, har betydning for hvor godt de representerer begrepet de er ment å måle (Lund, 1996; Laake et al, 2008). Det ble ikke funnet datainnsamlingsinstrumenter spesielt utviklet for studiens pasientgruppe og i forhold til valgte utfallsmål. Måleverktøyene er derfor hentet fra andre medisinske og kirurgiske områder. Et unntak var aktivitets-variabelen som var utviklet av en ekspertgruppe fra forskningsfeltet. Dette innebærer at ingen av instrumentene er tilstrekkelig reliabilitets- og validitetstestet for studiens pasientgruppe. Instrumentene ble likevel valgt fordi det var viktig at instrumentene som skulle brukes var lett-forståelige og ikke for omfattende fordi pasientene var i en tidlig postoperativ fase.

### **Måling av mage-tarmfunksjon**

Tidspunkt for avføringshendelse ble registrert og brukt i alle de tre analysene for mage-tarmfunksjon.

Constipation Scoring System (CSS) var måleverktøy for obstipasjon (Vedlegg 1a).

Klassifiseringen omfatter både avføringsfrekvens, avføringsform og avføringspassasje.

Pasienter måtte enten hatt en kombinasjon av symptomer fra mage-tarmkanal eller ikke hatt avføring innen fjerde postoperative dag for å bli klassifisert som obstipert (van der Schaaf et al, 2004).

Sykepleiepersonalet vurderte avføringsform og avføringspassasje ut fra vurderingskriterier av avføring med tilhørende vurderingsverktøy over avføringskonsistens (Vedlegg 1a, 1d).

CSS er tidligere utviklet for hjertekirurgiske pasienter og brukt i en kvasiekseptimentell studie der postoperativ obstipasjon var utfallsmål (van der Schaaf et al, 2004). CSS er ikke

tilstrekkelig validert- og reliabilitetstestet. Instrumentet er imidlertid basert på andre validerte måleverktøy (Rome and Manning criteria og Bristol Stool Form scale) utviklet for irritabel tarm-syndrom og kronisk obstipasjon (Probert, Emmet, Cripps og Heaton, 1994; Agachan, Chen, Pfeifer, Reissman og Wexner, 1996; Osterberg, Graf, Karlbom og Pahlman, 1996; Lewis og Heaton, 1997; Thompson, Longstreth, Drossman, Heaton, Irvine og Muller-Lissner, 1999; Hammer og Talley, 1999; Frank, Kleinman, Farup, Taylor og Miner, 1999; Kamm, 1999; Mertz, Naliboff og Mayer, 1999; Knowles, Eccersley, Scott, Walker, Reeves og Lunniss, 2000). Disse er validerte måleverktøy fra sammenlignbare tilstander (Agachan et al, 1996; Osterberg et al, 1996; Lewis et al, 1997; Thompson et al, 1999; Frank et al, 1999; Kamm, 1999; Mertz et al, 1999; Knowles et al, 2000). CSS velges fordi det ikke ble funnet et annet egnet og standardisert godt utprøvd verktøy for måling av postoperativ obstipasjon. Instrumentet ble oversatt fra engelsk til norsk av mastergradsstudent, og følger dermed ikke vanlige krav for oversettelse av forskningsinstrument. Språket som brukes i CSS er imidlertid lett forståelig, og engelsk-norsk ordbok ble tatt i bruk for å sikre riktig oversettelse (Henriksen og Haslerud, 2001).

### **Måling av smerte, kvalme og følelse av velvære**

Ovenfornevnte variabler ble målt med numerisk skala. Dette er en endimensjonal skala, hyppig brukt innen ulike områder av symptomhåndtering. Numerisk skala er tidligere blitt reliabilitets- og validitetstestet i flere studier på ulike typer smerte (Jensen, Turner og Romano, 1994; Jensen, Turner, Romano og Fisher, 1999; Jensen, Chen og Brugger, 2002; Gagliese, Weizblit, Ellis og Chan, 2005; von Baeyer, Spagrud, McCormick, Choo, Neville og Connelly, 2009). Det er imidlertid ikke funnet validerings- og rehabiliteringsstudier av numerisk skala på variablene kvalme og velvære. Ikke desto mindre benyttes numerisk skala i Edmonton Symptom Assessment System (ESAS) (Bruera, Kuehn, Miller, Selmsler og Macmillan, 1991; Nekolaichuk, Bruera og Maguire, 1998; Nekolaichuk, Maguire, Suarez-Almazor, Rogers og Bruera, 1999). ESAS er et instrument utviklet for evaluering av symptomer i en palliativ fase, og er testet for validitet og reliabilitet for dette formål (Bruera et al, 1991; Philip, Smith, Craft og Lickiss, 1998; Nekolaichuk et al, 1998; Chang, Hwang og Feuerman, 2000). I den norske versjonen av ESAS brukes numeriske rangeringsskalaer fra null til ti som svaralternativer på både smerte, kvalme og velvære (Loge, Bjordal og Paulsen, 2006).

Pasienten ble bedt om å vurdere sin smerte og kvalmeopplevelse fra null (ingen smerte eller kvalme) til ti (verst tenkelige smerte eller kvalme). Når det gjaldt velværeopplevelse ble pasienten spurt om hvordan de hadde det ut fra samme skala, hvor null var bra og ti var dårlig.

### **Måling av aktivitet**

Det ble ikke funnet målemetoder for postoperativ aktivitet som var hensiktsmessig for bruk i denne studien. Det ble heller ikke funnet definisjon av begrepet. Indikatorer for postoperativ aktivitet ble derfor utarbeidet av en ekspertgruppe bestående av sykepleiere, hjelpepleiere og fysioterapeut med lang erfaring med pasientgruppen (Vedlegg 1a). Instrumentet har klart definerte kategorier, der sengeliggende er laveste utførte aktivitetsnivå, mens - går over ti meter - er høyeste aktivitetsnivå.

Det ble samlet inn data om pasientens aktivitetsnivå ved at sykepleiepersonalet observerte pasienten, og dokumenterte høyeste utførte aktivitetsnivå i pasientens registreringsskjema.

Det selvutviklede instrumentet anses å ha diskriminerende kvaliteter. Kompetanse om pasientgruppen fremheves som viktig når måleinstrument utformes (Polit et al, 2008). Metoder for å undersøke validitet og reliabilitet av instrumentet ble ikke tatt i bruk.

### **Behandlingsvariabler som kan påvirke studiens utfallsvariabler.**

Det ble innhentet data retrospektivt og fra pasientjournalen om behandlingsvariabler (opiat, epidural og avføringsmidler) som kunne påvirke studiens utfallsmål. Bruk av avføringsmiddel ble registrert basert på "Definert Døgndose" (DDD). En Definert Døgndose angir antatt gjennomsnittelig døgndose av et medikament brukt ved medikamentets hovedindikasjon hos voksne. DDD angir ikke hvilket medikament som er gitt (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, 2004). I tillegg ble det registrert data om innleggelsestid etter operasjonen.

I tabell 1 presenteres en sammenfattende tabell over studiens utfallsmål, behandlingsvariabler som kan påvirke studiens utfallsmål og innleggelsestid etter operasjonen. Tabellen viser også

hvilke instrumenter som ble brukt for å samle inn data, hvem som innhentet og registrerte data samt instrumentkvalitet.

Tabell 1

Sammenfattende tabell over utfallsmål, behandlingsvariabler og liggetid etter operasjonen

Variabler	Instrumenter	Data innhentes/ registreres av
Avføring	Dag til første avføring CSS	Sykepleiepersonalet
Smerter	Numerisk skala	Sykepleiepersonalet
Kvalme	Numerisk skala	Sykepleiepersonalet
Opplevelse av velvære	Numerisk skala	Sykepleiepersonalet
Postoperativ aktivitet	Indikatorer utviklet for studien	Sykepleiepersonalet
Opiat, epidural, avføringsmiddel	Data hentet fra journal	Daglig leder
Innleggelsestid etter operasjonen	Data hentet fra journal	Daglig leder

### **Instrumentopplæring**

Opplæring av personalet som skal registrere data er et viktig aspekt for å ivareta validitet (Polit et al, 2008). For å ivareta dette aspektet ble det utarbeidet skriftlig informasjonsmateriale til sykepleiepersonalet (Vedlegg 1e), og gitt grundig muntlig opplæring i utfylling av registreringsskjema før studiestart. Ved hver avdeling var det hjelpepleiere og sykepleiere med lang erfaring med pasientgruppen som ble forespurt om de ville være med i en prosjektgruppe, og disse samtykket til det. De gjennomgikk grundig opplæring om prosjektet, og fungerte deretter som ressurspersoner for sykepleiepersonalet i avdelingene. De hadde også som oppgave å følge med på at prosedyrene var forskriftsmessig utført. I tillegg hadde alle avdelingene en perm med all nødvendig informasjon om studien (Vedlegg 1a, 1b, 1c, 1d, 1e, 1f, 2a, 2b, 3b, 3d, 3f). Ved nyansettelser i avdelingene ble samme opplæringsprosedyre gjennomgått. Sykepleiepersonalet var oppfordret til å ta kontakt med daglig leder om de hadde spørsmål knyttet til utfylling av registreringsskjema.

### **Utvalgsstørrelse**

Det ble beregnet et utvalg på 45 pasienter, 15 i hver gruppe. Beregning av utvalgsstørrelse beskrives senere i kapittelet under Analyse.

### **Prosedyre for innhenting av informert samtykke**

I et vedlegg til sykehusets innleggelsesbrev ble pasientene skriftlig informert om studien. De mottok samtidig skjema for informert samtykke (Vedlegg 2a, 2b). Innleggelsesdagen informerte sykepleiepersonalet pasienten om prosjektet. De ansatte innhentet skjema for informert samtykke fra pasienter som var villige til å delta i studien, og som samtidig fylte krav om inklusjon til studien (Vedlegg 1b, 1c, 1f). Pasientene ble tilbudt utfyllende informasjon om studien, og dette ble gitt av daglig leder eller prosjektmedarbeidere om det var behov for det.

### **Randomisering og blinding**

#### **Randomisering**

Etter at pasienten hadde samtykket til deltagelse ble det foretatt randomisering for å sikre at det ikke ble systematiske forskjeller mellom deltagere tilhørende behandlingsgruppene versus kontrollgruppe. Randomiseringen foregikk ved at identitetsnummer fra én til og med 45 ble påført på i alt 45 lapper. Det ble merket 15 lapper å Klyx, Dulcolax eller ingen behandling. Både identitetsnummerlapper og behandlings-/ingen behandlingslapper ble godt sammenblandet i hver sin boks, som det deretter ble trukket fra. Resultatet av trekningen ble notert på en nummerert rekkefølgeliste. Etter at pasientene samtykket til deltagelse i studien, ble det åpnet en ugjennomsiktig og forseglet konvolutt, hvor pasientens identitetsnummer og gruppetilhørighet var påført ut ifra den nummererte rekkefølgelisten. Sykepleiepersonalet ved avdelingen var ikke kjent med randomiseringslistens innhold. Randomisering garanterer imidlertid ikke et representativt utvalg, og det kan være en mulighet for at faktorer av betydning fordeler seg ujevnt og ødelegger for studiens representativitet – særlig i små studier (Laake et al, 2008).

## Blinding

Daglig leder av prosjektet hadde tilgang til rådata, men hadde ikke kontakt med studiens deltagere etter at de hadde samtykket til deltagelse. Det ble ikke benyttet blind eller dobbelblind tilnærming. Både deltagere og ansatte hadde dermed kunnskap om hvem som var i eksperimentgruppene og de som var i kontrollgruppen. Blinding av studiedeltagere og personale brukes for å minimere risiko for systematisk skjevhet. Det anses som viktig i studier hvor det gjøres subjektiv vurdering av effekt, slik som i denne studien for smerte, kvalme og velvære (Laake et al, 2008). Blinding ville vært meningsløst i denne studien, hvor det å gi placebo rektalt, i seg selv kan utløse tarmtømming.

## Validitet

Validitet kan betegnes som: ”Sannheten av, korrekthet av eller grad av støtte til en slutning” (Shadish et al, 2002). Det vil alltid være en mulighet for at validitet påvirkes av menneskelige feilvurderinger (Shadish et al, 2002). Nettopp i studier som denne, hvor problemstillingen innebærer å studere såkalte kausale sammenhenger vil det være en risiko for at det finnes alternative forklaringer som forårsaker effekt. Forskningsdesignet bør derfor inneholde mekanismer som kontrollerer for denne type metodologiske problem (Lund, 1996). I denne studien benyttes derfor Cook og Campbells kjente validitetssystem som bakgrunn for å drøfte om studiens design innehar de nødvendige forutsetninger for å trekke gyldige slutninger. De trusler mot validitet som fremheves her, er de som anses relevante i forhold til studien.

Cook og Campbell angir fire ulike validitetsformer som er relevante i kausale undersøkelser: *statistisk validitet*, *indre validitet*, *begrepsvaliditet* og *ytre validitet*. For hver validitetstype er det utviklet mulige feilkilder som svekker slutningenes gyldighet og/eller validitet. Dette er trusler forsker forsøker å eliminere via studiens design (Lund, 1996; Shadish et al, 2002; Polit et al, 2008). Styrkes en validitetsform, går det på bekostning av en annen. Forsker må derfor, ut fra studiens hensikt og forskningsproblem, prioritere hvilke validitetstype som skal vektes høyest (Lund, 2002). I denne studien var alle validitetstypene relevante. Likevel fordret studiens kausale problemstilling at statistisk og indre validitet ble vektet høyt. Det er en mulighet for at begrepsvaliditet, inkludert reliabilitet kan være redusert i denne studien.

### Statistisk validitet

Siden statistisk validitet er en betingelse for å oppnå de tre andre validitetstypene, vurderes dette kriteriet først. At studien er statistisk valid betyr at det må påvises et empirisk forhold mellom uavhengig (tarmtømmingsprosedyrer) og avhengig variabel (mage-tarmfunksjon, aktivitet, smerte, kvalme og velvære) som både er statistisk signifikant og av rimelig stor størrelsesorden. Trusler mot statistisk validitet er brudd på statistiske forutsetninger og lav statistisk styrke (Lund, 1996; Polit et al, 2008). Førstnevnte handler om brudd på antagelser om normalitet, lik varians og uavhengighet av observasjoner ved vanlig t-test for uavhengige data (Lund, 1996). Brytes statistiske forutsetninger øker muligheten for både type I feil - forkaste nullhypotesen når den er sann - og type II feil - feilaktig å akseptere en nullhypotese som er falsk (Aalen og Frigessi, 2006; Laake et al, 2008). Med statistisk styrke menes designets evne til å oppdage det sanne forhold mellom uavhengig og avhengig variabel (Lund, 1996; Polit et al, 2006; Polit et al, 2008). Om en studie har lav statistisk styrke innebærer det risiko for type II feil. Estimering av signifikansnivå, utvalgsstørrelse, effektstørrelse og utregning av power inngår i en styrkeanalyse (Polit et al, 2008), og bør gjøres før gjennomføring av en studie (Lund, 1996). Tiltak som ble iverksatt for å redusere trusler mot statistisk validitet i denne studien behandles senere i kapittelet under Analyse.

I denne studien ble et normalt stringent signifikanskriterium valgt, 5 % signifikansnivå. Velges et strengere signifikansnivå, kan studiens styrke reduseres betraktelig (Polit et al, 2008). I tillegg har utvalgsstørrelse betydning for studiens styrke (Polit et al, 2008). Til denne studien ble det beregnet et antall i hver gruppe, som ble ansett som tilstrekkelig for å oppnå signifikant forskjellig resultater når det er en forskjell. Små utvalg, som her, tenderer til å gi mindre nøyaktige estimat, og det vil være fare for at klinisk relevante forskjeller ikke oppdages selv om en slik forbindelse eksisterer (Laake et al, 2008; Polit et al, 2008). Teststyrkenivå, altså studiens power, ble satt til 0,80. Streng teststyrke er særlig aktuelt i studier som denne med få deltagere, fordi utvalgsstørrelsen øker sjansen for å gjøre type II feil (Lund, 1996; Aalen et al, 2006; Laake et al, 2008). Effektstørrelsen henviser til populasjonens estimerte effektstørrelse, det vil si styrkeforholdet mellom uavhengig og avhengig variabel. Et lite utvalg kan være tilstrekkelig for å demonstrere statistiske forhold, forutsatt at forskjellene mellom gruppene er stor (Polit et al, 2006; Laake et al, 2008; Polit et al, 2008). Ut fra



litteraturgjennomgang kunne det i denne studien imidlertid forventes en moderat forskjell mellom gruppene (Polit et al, 2006; Polit et al, 2008).

Statistisk styrke avhenger også av om det er overensstemmelse mellom planlagt implementering av behandling og det som faktisk blir utført (Polit et al, 2008). Om ikke behandlingen utføres likt mellom studiedeltagerne kan ytre faktorer påvirke studiens resultat, mens variasjon fra behandlingen undertrykkes (Shadish et al, 2002; Polit et al, 2008). For å unngå et slikt utfall gjennomgikk personalet opplæring, nærmere beskrevet i kapittelet: ”Standardisering av behandling”.

Når flere personer involveres i utførelse av medisinske intervensjoner, som her, kan dette skape variasjoner som kan svekke statistisk styrke og skape generaliseringsproblemer (Roberts, 1999; Polit et al, 2008). Denne studien benytter et relativt heterogent utvalg som øker mulighet for utvalgsfeil (Polit et al, 2008). Når det er stor variasjon i populasjonen, minskes sannsynlighet for at utvalgets gjennomsnittsverdier representerer populasjonenes verdier. I dette utvalget varierer utvalgets egenskaper på alder, kjønn, operasjonsmetode, operasjonssnittets lengde og medikamentelle behandlingsfaktorer. Funnene i denne studien må derfor vurderes i forhold til utvalgsstørrelsen, som gir klare begrensninger.

### **Indre validitet**

Indre validitet gjelder hvorvidt det er mulig å trekke en slutning om det er den uavhengige variabelen som påvirker eller forårsaker effekt mot den avhengige variabelen, eller om det er andre alternative forklaringer til resultatet (Polit et al, 2008). I denne studien vil derfor indre validitet dreie seg om en eventuell postoperativ effekt skyldes tarmtømmingsprosedyrene eller om det er andre systematiske, alternative forklaringer som påvirker resultatene i studien. Alternative forklaringer vil svekke intern validitet. I denne studien benyttes randomisering av forsøksdeltagere til utvalg. Dette er den mest effektive måten å håndtere trusler fra konfunderende variabler, og randomisering sikrer at gruppene blir tilfeldig forskjellig på alle variabler, bortsett fra forsøksbetingelsene (Lund et al, 2006; Polit et al, 2008). En eventuell effekt mellom behandlings- og kontrollgruppe som oppdages på posttest, kan således tilskrives ulike forsøksbetingelser. Trusler mot indre validitet vil ikke kunne forklare en

eventuell forskjell mellom gruppene fordi alternative faktorer vil ha lik påvirkning på gruppene (Lund, 2002).

Imidlertid kan tilfeldigheter føre til at eksterne variabler fordeler seg ulikt på grupper, og redusere en studies indre validitet. Dette er særlig en utfordring i studier av mindre format (Buckwalter et al, 1998; Polit et al, 2008). Trusler mot indre validitet kan komme fra ulik påvirkning mot studiedeltagere som foreksempel fra historie, modning eller instrumenteringsforhold (Lund et al, 2006; Polit et al, 2008). Historisk påvirkning innebærer at utenforstående hendelser produserer effekt mot avhengige variabler, uavhengig av antatt årsak (Lund, 2002). I denne studien kan postoperativ behandling med epidural, opiat eller avføringsmidler representere konfunderende variabler som kan påvirke mage-tarmkanal etter en operasjon og fremkalle effekt. Selv om denne trusselen er tilfredsstillende ivarettatt i denne studien gjennom randomisering, vil det likevel være av interesse å studere om konfunderende variabler er jevnt fordelt mellom grupper. Modning betyr at deltagerne påvirkes av tid, fremfor behandling (Lund, 2002). Polit et al (2008) hevder modning er særlig aktuelt i postoperativ rehabiliteringsfase, der pasientens tilstand er i stadig endring, slik at effekt på avhengig variabel påvirkes. I denne studien kan det derfor antas at modningseffekt forekommer, men virkningen vil gjelde for alle grupper. Instrumentering nevnes som en trussel mot indre validitet (Lund, 2002; Polit et al, 2008). Dette innebærer at måleinstrumentet eller måleprosedyre gir systematiske forandringer på skåringskriterier. Denne trusselen er forsøkt imøtekommet og det benyttes standardiserte instrumenter samt utarbeidet systematisk fremgangsmåte for datainnsamling.

Studiens sterke forskningsdesign, inkludert randomiseringsprinsipp, eliminerer i stor grad trusler mot intern validitet. Det gjøres i tillegg sammenligning av kontroll- og behandlingsgrupper på nøkkelvariabler som kjønn, alder, avstivningsnivå, liggetid etter operasjonen og behandlingsvariabler med medikamenter. Dermed er det rimelig å anta at studien har tilfredsstillende intern validitet.

### **Begrepsvaliditet og reliabilitet**

God begrepsvaliditet refererer til hvorvidt operasjonaliseringene på årsaks- og effektvariabel faktisk måler det de er tenkt å måle, og at de ikke er forurensset av andre systematiske målinger av irrelevante begreper (Lund, 2002). Trusler mot begrepsvaliditet deles i to kategorier: systematiske (bias) og tilfeldige målingsfeil (Lund, 1996; Lund, 2002; Polit et al, 2008). De systematiske målingsfeil hører inn under begrepsvaliditet, mens tilfeldige målingsfeil hører inne under spørsmål om reliabilitet (Lund, 2002).

Spørsmålet om denne studien har begrepsvaliditet er derfor knyttet til i hvilken grad indikatorene som brukes i studien både på årsakssiden (tarmtømmingsbehandling) og effektsiden (mage-tarmfunksjon, kvalme, smerte, velvære og aktivitet) virkelig måler de egenskaper de skal måle (Lund et al, 2006). Begrepsvaliditet handler om hvor godt samsvar det er mellom teoretisk definisjon og egenskap som skal måles. På området som studeres her ble det funnet manglende teoretisk grunnlag, og flere tilstander relatert til mage-tarmfunksjon ble ikke funnet definert. Manglende teoretisk overbygging kan derfor ha konsekvenser og utgjøre en trussel mot begrepsvaliditet for denne studien, fordi det er usikkert om empiriske data virkelig måler de teoretiske begrepene og variablene som det var til hensikt å måle. Dermed kan utfallsmålene bli for unøyaktige til at det er mulig å oppdage effekt mellom grupper. For å motvirke en slik tendens, ble det vektlagt en grundig litteraturgjennomgang for å sikre at valgte utfallsmål var i samsvar med begreper der de fantes, eller i overensstemmelse med hva forskningslitteratur påpekte som relevant i denne sammenheng. Av samme grunn ble litteraturgjennomgang og utfallsmålenes relevans for studien gjennomgått og kommentert av spesialister innen ortopedi, anesthesiologi og fysikalsk-medisin.

Når det gjelder begrepsvaliditet på årsakssiden vurderes den til å være god, fordi uavhengig variabel og kontrollvariabel er tydelig operasjonalisert og standardisert (Lund, 1996).

Hvorvidt det er tilfredsstillende begrepsvaliditet på effektsiden er mer usikkert. Mage-tarmfunksjon ble målt med dager til første avføring. CSS, instrument som skulle måle obstipasjon, inneholdt i tillegg daglige målinger av pasientens opplevelse av mage-tarmfunksjon. Dager til første avføring gir kun en dimensjon av postoperativ mage-tarmfunksjon, men er et nøyaktig effektmål for det den skal måle. CSS er operasjonalisert gjennom flere deler, og inneholder blant annet pasientens subjektive opplevelse, slik at

begrepet belyses fra flere sider. Dermed økes muligheten for å oppnå god begrepsvaliditet (Lund, 2002). CSS er verken godt teoretisk fundert eller validitetstestet. Det er usikkert om indikatorene fanger alle dimensjoner av postoperativ obstipasjon. I tillegg kan det være risiko for at indikatorene systematisk måler andre begrep. Når det gjelder indikatorene for smerte, kvalme og velvære måles de på en endimensjonal skala. Det er sannsynlig at instrumentet treffer disse begrepene, men også at de ikke reflekterer alle dimensjoner av begrepene (Lund et al, 2006; Polit et al, 2008). Selv om det ikke forelå definisjon på postoperativ aktivitet er det sannsynlig at indikatoren for aktivitet fanger elementer av postoperativ aktivitet. Instrumentet har ellers uttømmende kvaliteter og klare skåringskriterier, noe som også er viktig for begrepsvaliditet (Lund et al, 2006).

Andre trusler mot begrepsvaliditet i denne studien er at pasienter endrer adferd og svarer ut fra det de tror er forventet, eller at de gjetter på forskningshypotese og tilpasser seg etter det de antar er korrekt (Lund, 1996; Polit et al, 2008). Studiedeltagere ble oppfordret både skriftlig og muntlig til å gi mest mulig oppriktige svar om sin tilstand.

Eksperimentatorforventning er når forskers antakelser påvirker data på en slik måte at hypotese falskt bekreftes (Lund, 2002). Ubevisst kan forskers formening om hypotese farge personalets holdinger, som igjen kan påvirke den enkelte studiedeltager og dermed resultatet (Polit et al, 2008). Det ble ikke meldt behov fra noen av pasientene om utfyllende informasjon om studien. Daglig leder hadde hyppig kontakt med de ansatte i avdelingen i prosjektperioden, men vektla å gi nøytral informasjon om prosjektet. Det ble ikke plottet data før alle pasienter var ferdig med prosjektperioden. Den siste trusselen mot begrepsvaliditet kommer fra den oppmerksomhet som oppstår i det en studie igangsettes. Dette kan slå ut på flere måter og viser seg ved at både ansatte og studiedeltagere påvirkes enten i positiv eller negativ retning. Resultatene gjenspeiler reaksjoner på det nyinnførte, fremfor effekt av behandling (Lund, 2002; Polit et al, 2008).

### **Reliabilitet**

Et instruments reliabilitet bestemmes av hvordan målingene er utført og hvor nøyaktig dette er gjort (Lund, 2002). For å forhindre at tilfeldige feil oppstår, anbefales det at prosedyrer og andre deler av måleinstrukser utformes så presist og standardisert som mulig (Lund et al, 2006). Fordi mange var involvert i utførelse av behandling og datainnsamling i denne studien

og at instrumentene ikke er reliabilitetstestet, kan reliabilitet reduseres. Tiltak som ble iverksatt for å motvirke en slik effekt er tidligere beskrevet i avsnittet: Standardisering av behandling og instrumenter for innhenting av data. Flere forfattere påpeker at usikkerhet i vurdering av resultat minsker når instrument består av flere deler rundt samme begrep. Dette var tilfelle for CSS verktøyet, mens numerisk skala gir endimensjonal måling (Lund et al, 2006; Polit et al, 2008). I denne studien, som har et relativt heterogent utvalg, vil det være lettere å oppdage variasjon på de målte indikatorer. Dette er en faktor som øker studiens reliabilitet (Polit et al, 2008).

### **Ytre validitet**

Ytre validitet er om resultatene fra en studie kan generaliseres til - eller over aktuelle personer, situasjoner og tider med rimelig sikkerhet (Lund, 2002). God ytre validitet sikres dersom det er stor likhet mellom undersøkelse og målet for generalisering (Lund, 1996; Polit et al, 2008). Å generalisere resultater er viktig i forskning, og utvalgsprosedyrene tillegges derfor stor betydning når ytre validitet skal sikres (Lund, 2002).

Siden denne pilotstudiens hensikt er å undersøke om det er trender som gir grunnlag for å gjennomføre en større studie på et senere tidspunkt, vil det være av den største interesse at effekttestimatene fra utvalget kan generaliseres til målpopulasjonen, pasienter som avstives i rygg. Det ble benyttet et vilkårlig utvalg, et ikke-sannsynlighetsutvalg i denne studien. Flere forfattere hevder slike utvalg øker risikoen for skjeve utvalg. Dermed reduseres muligheten for å generalisere tilbake til målpopulasjonen (Lund, 2002; Lund et al, 2006; Polit et al, 2008). For å motvirke en slik tendens i denne studien ble det utformet klare utvalgs-kriterier (Lund et al, 2006). Dette sikret et utvalg som var likt på noen kritiske egenskaper. Studiens begrensede utvalgsstørrelse innebærer en naturlig variasjon som kan påvirke kausal effekt og reduserer muligheten for å oppdage forskjeller. Jo større variasjon, dess mer usikkert vil det være å generalisere bredt (Lund, 2002; Lund et al, 2006). Av den grunn vil det ikke være hensiktsmessig å foreta generaliseringer av undergrupper i utvalget, fordi sannsynligheten er stor for at effekt ikke oppdages (Polit et al, 2008). Frafall av studiedeltagere kan redusere ytre validitet om studiedeltakerne skiller seg systematisk fra populasjonen på avhengig variabel (Lund, 2002). Ikke minst affiseres ytre validitet om forsøksgruppene blir for homogene, resulterende i at kausale resultater får begrenset gyldighetsområde (Lund, 1996; Lund, 2002).

I denne studien vil ytre validitet være lite redusert fordi utvalget er heterogent. Bortsett fra eksponering for studieintervensjoner, ble studiedeltagerne behandlet etter avdelingenes vanlige standarder, både før og etter operasjon. Naturlige omgivelser høyer ytre validitet (Polit et al, 2008).

Etter ovenstående avveininger er det sannsynlig at funnene fra utvalget kan generaliseres tilbake til tilgjengelig populasjon fordi det er sannsynliggjort at gruppene er behandlet likt når det gjelder personer, tid og situasjoner. Når det gjelder generalisering til målpopulasjon, er ytre validitet noe mer usikkert. Det er sannsynlig at praksis som influerer på forskningsresultat varierer mellom sykehusene. Her nevnes som eksempel epidural smertebehandling, som ikke er standardbehandling ved alle sykehus i Norge. Det stilles også spørsmål om tidsdimensjonens betydning, fordi ulik behandling ved sykehusene kan påvirke utfall. Forutsatt noenlunde like behandlingskriterier ved sykehusene i Norge, regnes ytre validitet som ivaretatt, også ovenfor målpopulasjonen. Det er også sannsynlig at resultatene kan generaliseres til pasienter som opereres med mindre omfattende inngrep i ryggen, fordi de utsettes for samme mekanismer og behandlingsbetingelser - bare i et mindre omfang.

### **Tilgang til forskningsfeltet og tidsrom for undersøkelsen**

Det ble innhentet formell tillatelse til å gjennomføre prosjektet fra klinikkledelsen ved to berørte klinikker (Vedlegg 3a, 3b, 3c, 3d, 3e, 3f). Seksjonsoverleger, klinikkoversykepleier og avdelingssykepleiere ved forskningsfeltet ble skriftlig og muntlig informert om hva prosjektet ville innebære for pasient og sykepleierpersonalet ved avdelingene.

I forberedelsesfasen ble det avholdt flere informasjons- og samarbeidsmøter mellom daglig leder og sykepleierpersonalet ved avdelingene. Personalet ved innleggelseskontor, lege- og sykepleierpersonale fikk grundig skriftlig og muntlig informasjon om prosjektet før studiestart. Undersøkelsen pågikk i tidsrommet desember 2007 til desember 2009.

### **Analyse**

For å beregne hvor mange deltagere som var tilstrekkelig for å teste forskningshypotesen, ble det først definert hvor stor forskjellen i behandlingseffekt måtte være for at det skulle vurderes som en ”klinisk relevant forskjell”. Estimert behandlingseffekt var at

behandlingsgruppene gjennomsnittelig skulle ha første avføring en dag tidligere enn kontrollgruppen (4 dager). Dette var basert på klinisk erfaring. Det ble foretatt en hypotesetest med 5 % signifikansnivå. Dette uttrykker sannsynligheten for å forkaste nullhypotesen når den er sann, type I feil (Aalen et al, 2006; Laake et al, 2008). Deretter ble undersøkelsens teststyrke eller "power" fastsatt til 80 %. Dette referer til sannsynligheten for å oppdage behandlingseffekt, men angir også 20 % risiko for å akseptere en nullhypotese som er feilaktig, type II feil (Aalen et al, 2006; Laake et al, 2008). Poweranalyse ble basert på hovedhypotesen, og utarbeidet på grunnlag av Anova. Det ble estimert hvor stor endring det måtte være mellom gruppene for å oppdage forskjell. Beregningen viser at gruppestørrelse med 11 pasienter gir en power på 0,83. For å være på den sikre siden ble gruppestørrelsen satt til 15 i hver gruppe. Estimert standardavvik for tid til første avføring for denne pasientgruppen er ikke funnet i litteratur som omhandler pasienter som avstives i rygg. van der Schaaf et al (2004) rapporterer imidlertid et standardavvik på 0.8 i deres studie av hjertekirurgiske pasienter. På bakgrunn av dette ble det estimerte standardavviket satt til 0.8. i denne studien.

Dataene ble anonymisert og lagt inn i Statistical Package for Social Sciences (SPSS), versjon 15. Data ble plottet og siden kontrollert tre ganger. Det ble tatt stikkprøver for å sikre at data var riktig lagt inn.

I denne studien ble det brukt forskjellig type statistikk som følge av forskningsspørsmål og dataenes karakter. Det er variabelenes målenivå som bestemmer hvilke statistiske tester som er hensiktsmessig å bruke (Bjørndal og Hofoss, 2004). I tillegg bestemmes valg av statistiske metoder av utvalgsstørrelse og om utvalget er normalfordelt (Pallant, 2005). I denne undersøkelsen var dataene av både kategorisk og kontinuerlig karakter, og var på nominal, ordinal og intervall målenivå. Statistisk forutsetning om at utvalget skal være normalfordelt ble ikke oppfylt. Dette er en vanlig situasjon ved små utvalg, og det anbefales at ikke-parametriske metoder benyttes (Pallant, 2005). Disse metodene kan være mindre følsomme enn parametriske tester, slik at det kan være vanskeligere å oppdage forskjeller mellom grupper selv om et slikt forhold eksisterer (Pallant, 2005).

For å beskrive utvalget og for å sjekke at variablene ikke brøt med statistiske forutsetninger (Pallant, 2005), ble det utført beskrivende statistikk med frekvensmålinger (antall og/eller prosent), sentralt mål (median) og variasjonsbredde (høyeste/laveste verdi/interkvartil). Median ble valgt fremfor gjennomsnitt, fordi det anses som et mer robust sentraltendens-mål i skjeve fordelinger (Bjørndal et al, 2004). For å utforske forholdet mellom kategoriske variabler ble krysstabellanalyse valgt. En forutsetning for en korrekt utført analyse er at forventet antall observasjoner i hver celle ikke er for lite (Pallant, 2005; Aalen et al, 2006). I de tilfeller der det var for få observasjoner, ble Fisher's Exact Test benyttet. Boxplot ble benyttet på smerte-, kvalme-, velvære- og aktivitetsvariabel. Det ble sett etter daglig mønster i skårefordeling mellom de tre gruppene, og for visuelt å inspisere median, interkvartilvariasjon, utliggere og ekstreme verdier. Q-Q plot og histogram ble brukt for å undersøke om dataene i gruppene var normalfordelt. Når det ikke var tilfelle, ble intervalldata undersøkt med en ikke-parametrisk rangsumtest (Kruskal-Wallis Test). Det ble utført en overlevelsesanalyse, Kaplan-Meier Plot, der gruppene ble sammenlignet med henhold til tidsintervallet til første avføringshendelse. I denne studien viste den horisontale akse i Kaplan-Meier plottet dager til avføringshendelse. Vertikal-aksen viser sannsynlighet for overlevelse, det vil her si at avføringshendelse ikke har inntruffet. Det ble gjort daglige målinger fra første postoperative dag til og med femte postoperative dag. Alle gruppene i en slik analyse er i utgangspunktet jevnbyrdige og har kumulativ overlevelse på 1,0 (Aalen et al, 2006; Polit et al, 2008). Når deltakere i en gruppe debuterer med første postoperative avføring, gir dette et fall i overlevelseskurven. Om hendelse ikke inntreffer, og deltakere ikke har avføring innen siste måletidspunkt femte postoperative dag, vil tilfellene bli sensurerte. Hvert måletidspunkt i Kaplan-Meier plottet viser dermed overlevelsesraten til både kontroll- og behandlingsgrupper. En Kaplan-Meier analyse gir mulighet til å sammenligne den totale overlevelsesrate mellom grupper, samt signifikanstesting av forskjell mellom grupper (log-rang-test) gjennom hele observasjonsforløpet (Bjørndal et al, 2004; Aalen et al, 2006; Polit et al, 2008). Kaplan-Meier plottet gir dermed et vurderingsgrunnlag for å se om det er behandlings- eller kontrollgruppen som har best resultat for en kategorisert effektvariabel.

### **Etiske overveielser**

Det var ingen kjent risiko forbundet med deltakelse i studien siden både det å få preoperativ tarmtømming og det ikke få slik behandling er vanlig ved sammenlignbare sykehusavdelinger



i landet. Det ble innhentet skriftlig informert samtykke fra pasienten. Det ble opplyst om at han/hun kunne trekke seg når som helst og uten å oppgi grunn. Respondentene ble informert om behandling før tiltak ble iverksatt. Polit et al (2008) påpeker nødvendighet av å tilstrebe anonymitet. Sikring av personvern med taushetsplikt og anonymisering ble overholdt som en selvfølge. Deltakerne var informert om at de kunne ta kontakt med prosjektleder til enhver tid. Prosjektet ble forelagt og tilrådd fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Norsk Samfunnsvitenskapelige Datatjeneste og Personvernombudet ved forskningsfeltet (Vedlegg 2c, 2d, 2e, 2f, 2g, 2h, 2i, 2j).

## KAPITTEL 5 – RESULTATER

I dette kapittelet beskrives først pasientutvalget, og deretter behandlingsvariabler som kan påvirke utfallsvariabler. Siden presenteres resultatene for studiens utfallsmål og kapittelet avsluttes med funn om liggetid etter operasjon. Gruppen som ikke fikk tarmtømming refereres som ingen tarmtømming i tabeller og figurer, og som kontrollgruppe i løpende tekst.

### Beskrivelse av utvalget

Informasjon om studiens pasienter danner bakgrunn for tolkninger som gjøres i oppgavens diskusjonskapittel. Selv om det er benyttet randomisering i denne studien, var det viktig å undersøke gruppene for likhet i forhold til variabler som kunne virke inn på studiens resultat.

Tabell 2

#### Beskrivelse av gruppene i forhold til kjønn og avstivningsnivå

	Behandling (n=45)			Totalt %
	Ingen tarmtømming (n=15) %	Klyx (n=15) %	Dulcolax (n=15) %	
<b>Kjønn</b>				
Kvinne	73	80	73	75
Mann	27	20	27	24
<b>Avstivningsnivå</b>				
Thorakal/lumbal	53	47	67	56
Lumbal	47	53	33	44

I denne studien var det en klar overvekt av kvinner. Kjønnfordelingen var lik mellom gruppene (Fisher Exact Test  $p=1,00$ ). Avstivningsnivå var jevnt fordelt i og mellom gruppene. Det var ikke signifikante sammenhenger mellom avstivningsnivå og behandlings- og kontrollgruppe (Pearson Chi-Square  $p=0,53$ ).

### Alder

Det var stor aldersvariasjon i hver enkelt gruppe, og stor aldersspredning i utvalget. Yngste pasient var 15 år, mens eldste var 76 år. Gruppen som fikk Dulcolax hadde flest pasienter under 20 år, mens gruppen som fikk Klyx hadde de eldste pasientene. Det var ikke signifikante forskjeller mellom gruppene med hensyn til alder (Fisher Exact Test  $p=0,47$ ).

### Utfallsmål: mage-tarmfunksjon

#### Preoperativ avføringsstatus

Det var nødvendig å samle inn data om pasientenes preoperative avføringsstatus for utregning av CSS skåre. Majoriteten av pasienter hadde minimum tre avføringer i uken. Kun to pasienter hadde avføring sjeldnere enn dette, henholdsvis fra Klyx- og Dulcolaxgruppen. Det var ikke signifikante forskjeller mellom gruppene i forhold til preoperativ avføringsstatus (Fischer Exact Test,  $p=1,00$ ). Opplysninger om preoperativ tarmtømmingsmønster manglet for fire pasienter, hvorav to fra hver av gruppene med Dulcolax og Klyx.

#### Forskjell i mage-tarmfunksjon tredje postoperative dag

I litteraturgjennomgangen refereres studier som har funnet at postoperativ ileus er relativt vanlig hos studiens pasientgruppe. Undersøkelsene har benyttet tidspunkt for første postoperative avføring som indikator for postoperativ ileus, slik at pasienter som ikke har hatt avføring i løpet av de tre første postoperative døgn er blitt definert til å inneha tilstanden. Det var derfor interessant å undersøke om tarmtømmingsbehandling hadde betydning for forekomst av postoperativ ileus hos studiens utvalg.

Tabell 3:

Forskjell i mage-tarmfunksjon tredje postoperative dag

	Behandling (n=45)			
	Ingen tarmtømming (n=15) Antall (%)	Klyx (n=15) Antall (%)	Dulcolax (n=15) Antall (%)	Total Antall (%)
<u>Avføring innen tredje døgn</u>	6 (40)	4 (27)	0 (0)	10 (22)
Avføring fra fjerde døgn eller senere	9 (60)	11 (73)	15 (100)	35 (78)

En pasient i studien hadde avføring andre postoperative dag, og han var den eneste med defekasjon inntil tredje postoperative dag. Tredje dag hadde flere pasienter fra kontrollgruppen ( $n = 5$ ) og Klyxgruppen ( $n = 4$ ) sin første avføring. Ingen av pasientene som fikk Dulcolax hadde avføring før fjerde postoperative dag. Sees utvalget under ett, hadde majoriteten sin første postoperative avføring fjerde postoperative dag eller senere. Fischer Exact Test viste at det var signifikante forskjeller mellom gruppene ( $p=0,021$ ) når det gjaldt tid til første avføring. Prosentfordeling viser at pasientene fra kontroll- og Klyxgruppen ligger relativt jevnt, mens Dulcolaxgruppens pasienter skiller seg ut.

### Forekomst av obstipasjon

Obstipasjon var en sentral indikator for mage-tarmfunksjon. Pasienter som avga to eller flere poeng etter CSS ble definert som obstiperte. Tabellen under viser forekomst av obstipasjon i gruppene.

Tabell 4:

#### Forekomst av obstipasjon

	Behandling (n=45)			Totalt i utvalget
	Ingen tarmtømming (n=15)	Klyx (n=15)	Dulcolax (n=15)	
	Antall (prosent)	Antall (prosent)	Antall (prosent)	Antall (prosent)
<u>Ikke obstipert</u>	5 (33)	3 (20)	0 (0)	8 (18)
<u>Obstipert</u>	10 (67)	12 (80)	15 (100)	37 (82)

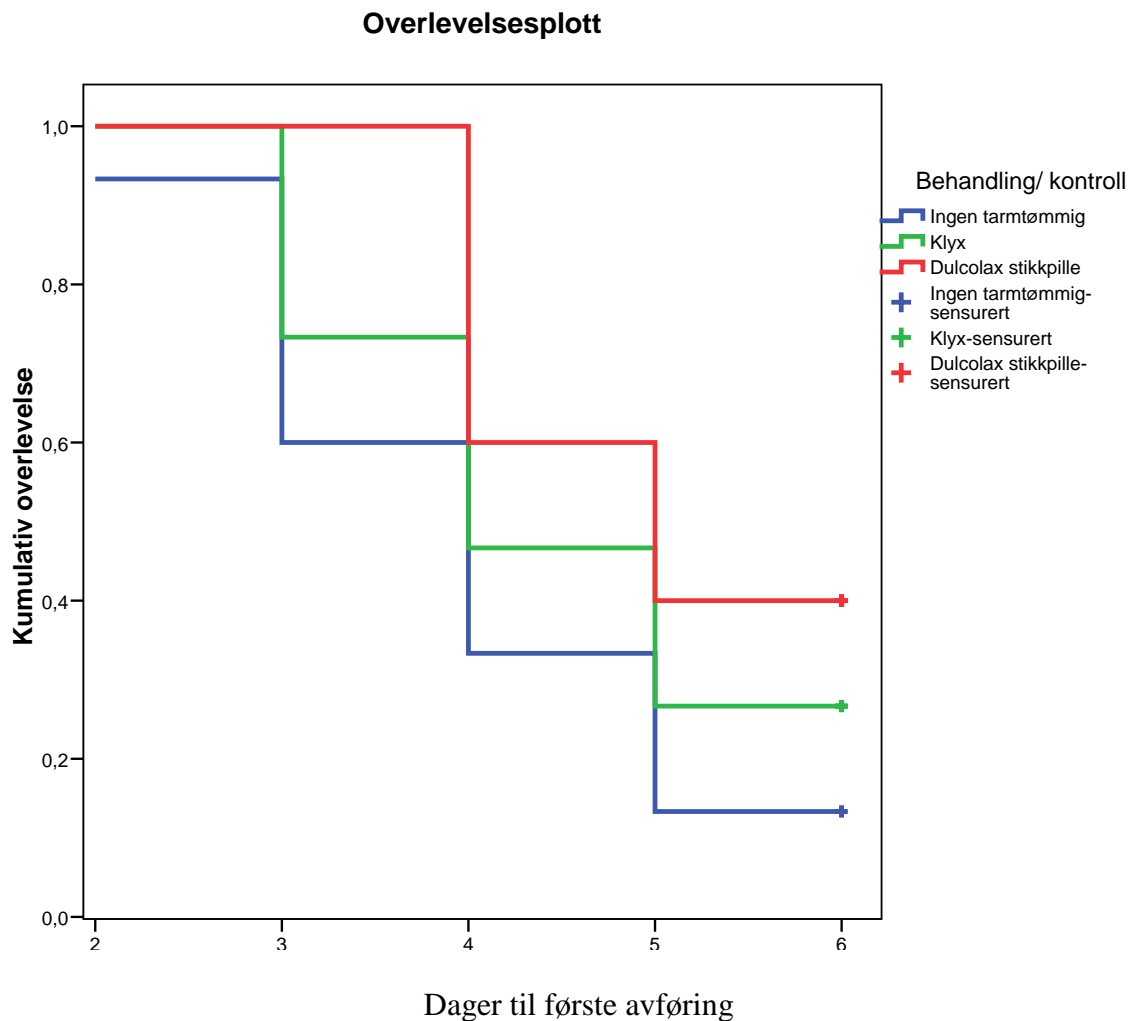
Tabellen viser at alle pasientene som fikk Dulcolax ble kategorisert som obstiperte.

Kontrollgruppen hadde færrest obstiperte. Det var en trend mellom gruppene i forhold til forekomst av obstipasjon, men forskjellen var ikke formelt signifikant (Fischer Exact Test  $p = 0,071$ ). Et absolutt flertall av pasientene i utvalget tilfredsstilte CSS kriterier for å være obstipert.

### Dager til første avføring

Det er sannsynlig at tidspunkt for første avføring har betydning for pasientens rehabiliteringsforløp. For å finne ut om det var forskjell mellom gruppene ble det utført en overlevelsesanalyse, Kaplan-Meier Plot. Pasientene i de tre gruppene ble målt i forhold til tidsintervallet til første avføringshendelse.

Figur 4: Dager til første avføring (n=45)



Kumulativ overlevelse vises i Kaplan-Meier plottet i størrelsesorden fra 0,0 til 1,0. For å øke lesbarhet vil øvrig tekst og tabell vise kumulativ overlevelse i prosent.

Tabell 5:

Avføringshendelse i løpet av det postoperative forløps fem første postoperative dager

	Behandling (n=45)		
	Ingen tarmtømming (n=15) n (sensurerte tilfeller (%))	Klyx (n=15) n (sensurerte tilfeller (%))	Dulcolax (n=15) n (sensurerte tilfeller (%))
Avføringshendelse i løpet av fem første postoperative dager	13/2 (13)	11/4 (27)	9/6 (40)

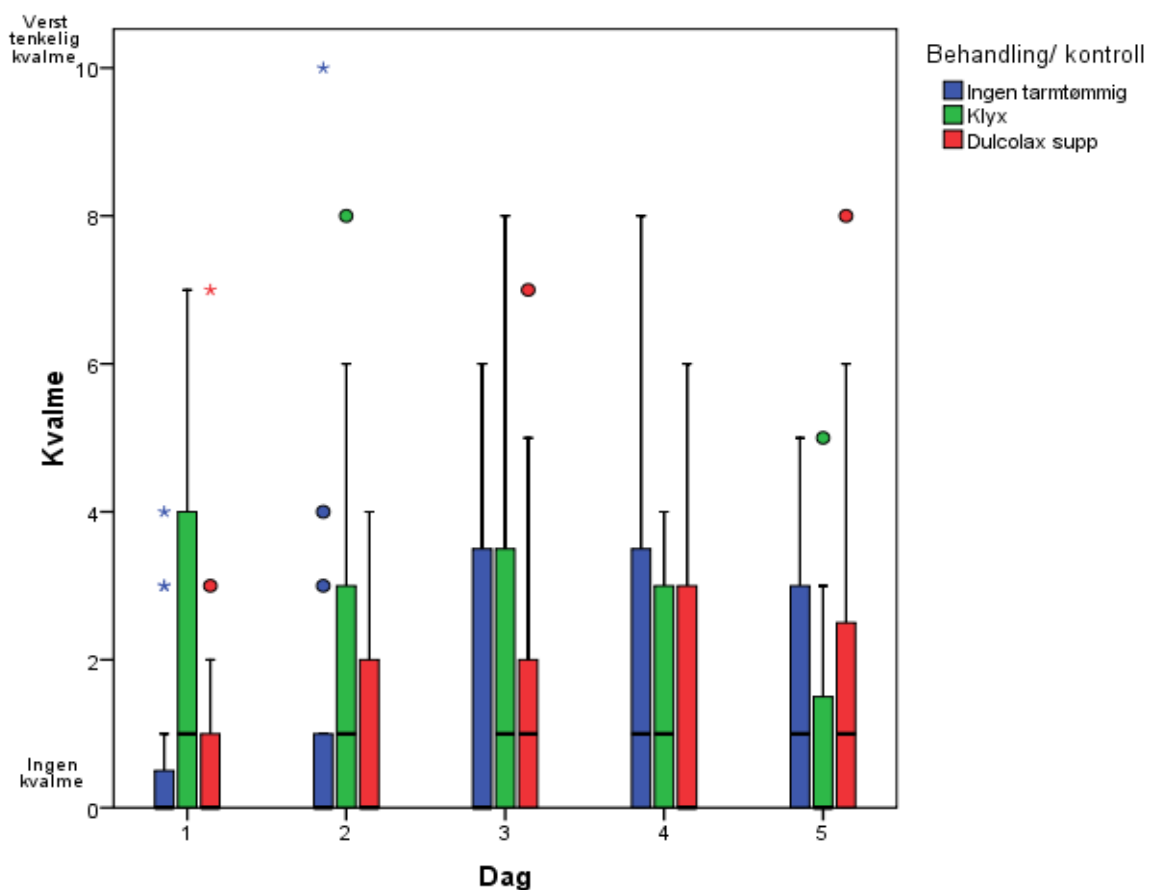
Kaplan- Meier plottet visualiserer at gruppen som fikk Dulcolax hadde flest sensurerte tilfeller, det vil si pasienter som ikke hadde hatt avføring ved siste måletidspunkt (40 %).

Kontrollgruppen hadde færrest sensurerte tilfeller (13 %), mens det i gruppen som fikk Klyx fremdeles var 27 % som ikke hadde hatt avføring femte postoperative dag. Kaplan-Meier analysen viser en trend for at tid til tarmtømming var forskjellig mellom gruppene, men forskjellen var ikke formelt signifikant (Log Rank  $p=0,09$ ).

### Utfallsmål: kvalme, smerte, velvære og aktivitet

#### Utfallsmål: kvalme

Figur 5: Gruppevis oversikt over numerisk kvalmeskåre målt fra 1. til 5. postoperative dag (n=45)



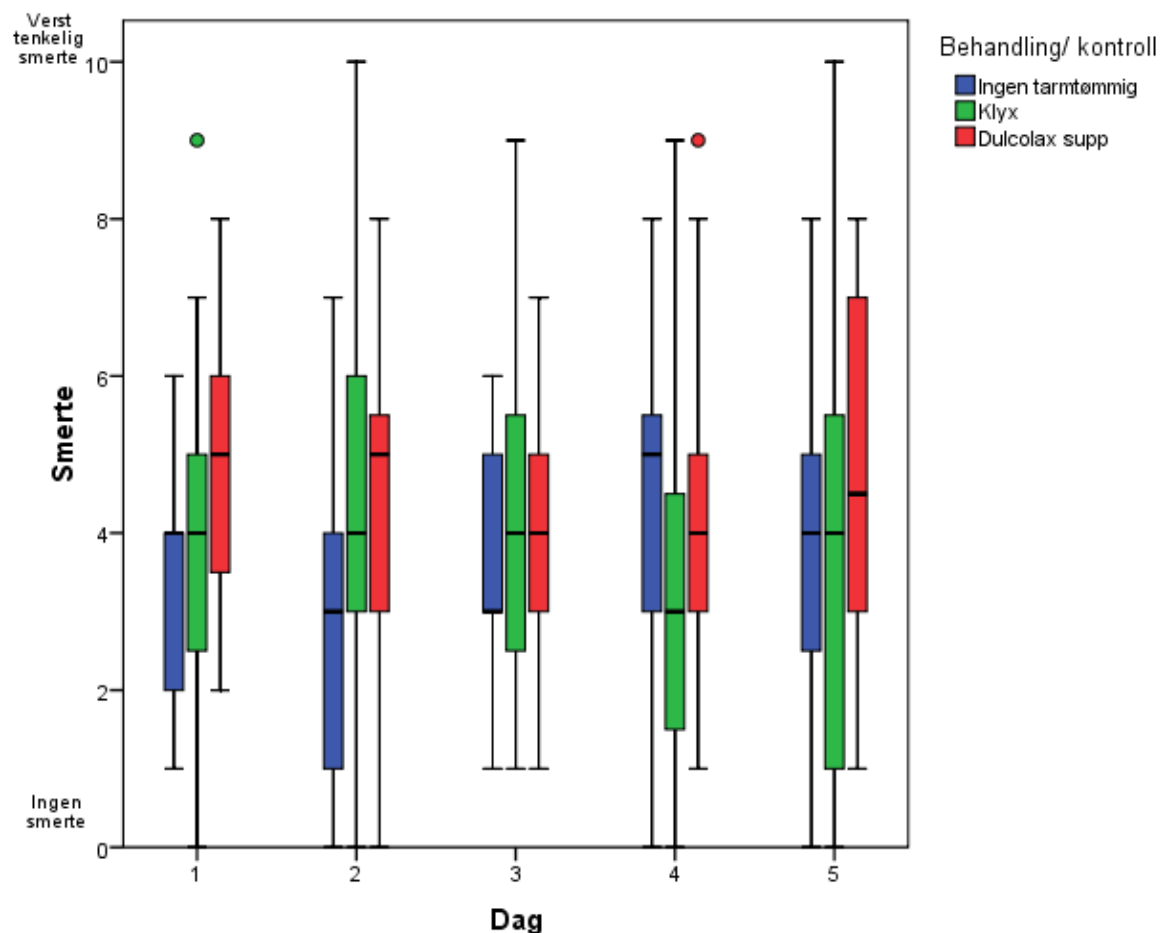
Av boxplottet fremgår at Klyxgruppen ligger høyere i kvalmeskore enn de to andre gruppene, bortsett fra fjerde postoperative dag. Kontrollgruppen har lavest kvalmeskore i begynnelsen av forløpet, men har en økning utover i forløpet. For alle grupper er det registrert ekstreme verdier og utliggere. Kruskal-Wallis Test viste ingen signifikante forskjeller mellom gruppene

på noe tidspunkt. Laveste registrerte signifikansverdi var første postoperative dag ( $p=0,14$ )  
 Det manglet data fra en pasient som fikk Dulcolax første postoperative dag, og det var tre missing fra kontrollgruppen femte postoperative dag.

### Utfallsmål: smerte

Med samme begrunnelse som for kvalmevariabelen, ble det laget boxplott for å gi grafisk fremstilling av smertevariabelen

Figur 6: Gruppevis oversikt over numerisk smerteskåre målt fra 1. til 5. postoperative dag (n=45)



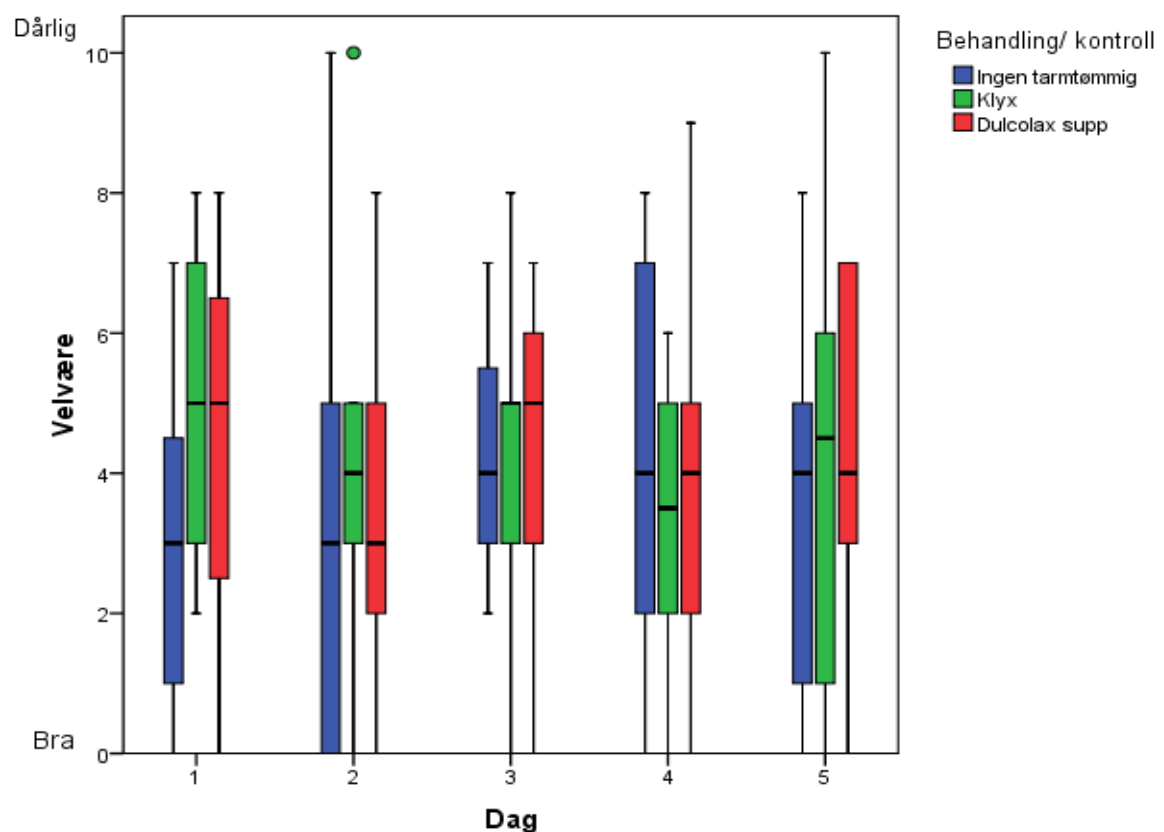
Boxplottet med lange bokser og viskere indikerer at det er stor variasjon og spredning i smerteopplevelse innad i hver gruppe og mellom behandlings- og kontrollgruppe. Første postoperative dag hadde kontrollgruppen minst smerte, mens gruppen som fikk Dulcolax lå høyest i smerteskåre. Det var signifikante forskjeller på smertevariabel mellom behandlings-

og kontrollgrupper kun på ett måletidspunkt, første postoperative dag (Kruskal-Wallis,  $p=0,048$ ). Andre postoperative dag var det en trend ( $p=0,086$ ) på signifikans mellom gruppene med hensyn til smerte, men ikke ved senere målinger. Mann-Whitney Test viste at signifikant forskjell første postoperative dag kun var mellom pasientene i kontroll- og Dulcolaxgruppen ( $p= 0,013$ ). Det manglet data fra en pasient i Klyxgruppen andre og fjerde postoperative dag. Femte postoperative dag manglet data fra tre pasienter i kontrollgruppen og fra en i gruppen som fikk Dulcolax.

### Utfallsmål: velvære

Boxplott ble valgt for å gi grafisk fremstilling av velværevariabelen, med samme argument som for kvalmevariabelen.

Figur 7: Gruppevis oversikt over numerisk velværeskåre målt fra 1. til 5. postoperative dag (n=45)



Boxplot med lange viskere og bokser viser store variasjoner i alle gruppene og på alle tidspunkt. Kruskal-Wallis Test viste ingen signifikante forskjeller mellom gruppene på

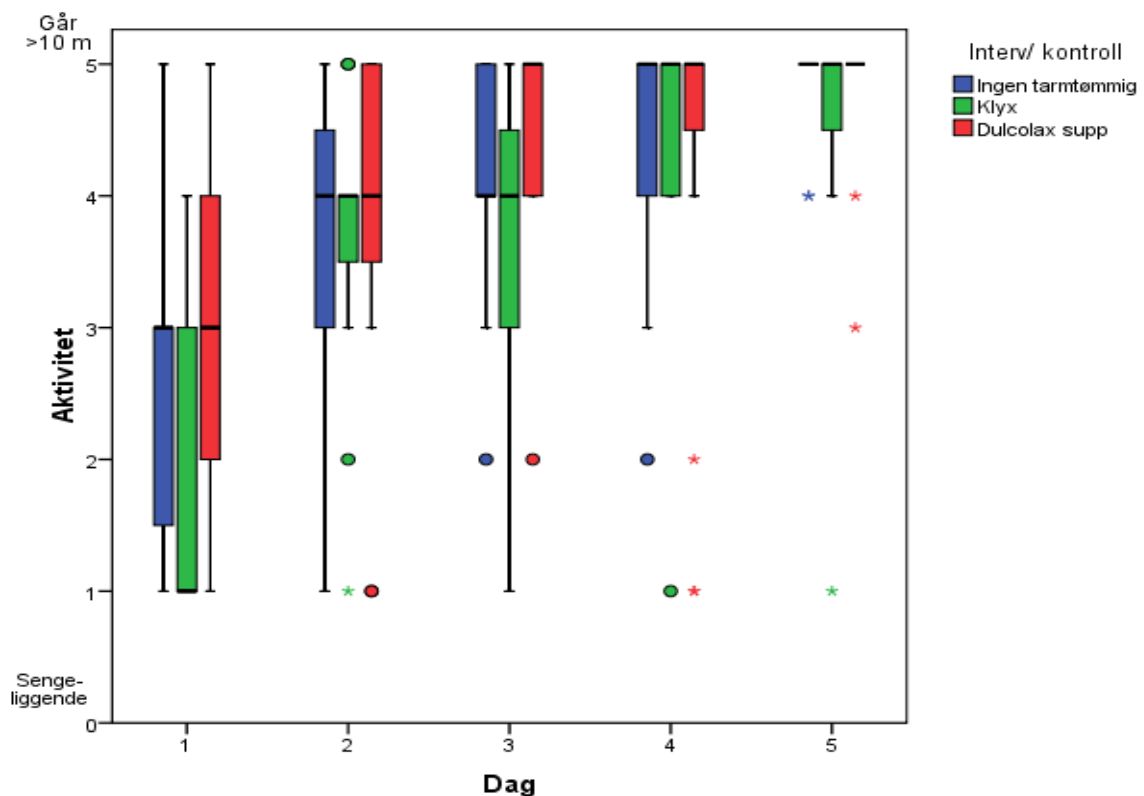


variabelen velvære på noe tidspunkt. Laveste verdi ble registrert første postoperative dag ( $p=0,18$ ). Første og andre postoperative dag manglet registreringer fra én pasient i Klyxgruppen og tre pasienter fra Dulcolaxgruppen. Tredje postoperative dag manglet registrering fra en pasient i Dulcolaxgruppen. Fjerde postoperative dag manglet data fra to pasienter, fra Klyx- og Dulcolaxgruppen. Femte postoperative dag manglet tre registreringer fra kontrollgruppens pasienter, mens det manglet én fra hver av de to andre gruppene. Det ble ikke gjort korreksjoner.

### Utfallsmål: aktivitet

Boxplott ble valgt for å tydeliggjøre de tre gruppenes aktivitetsforløp, og begrunnes med samme argumentasjon som øvrige boxplot.

Figur 8: Gruppevis oversikt over aktivitetsnivå målt fra 1. til 5. postoperative dag (n=45)



Boxplottet viser at gruppen som fikk Dulcolax har noe høyere aktivitetsnivå til og med tredje postoperative dag, hvor resultatene utjevnes. Gruppen som fikk Klyx har gjennomgående lavest aktivitetsnivå gjennom hele forløpet. Kruskal-Wallis Test viste ikke signifikante forskjeller: laveste p-verdi (0,097) ble målt første postoperative dag. Det var manglende data fra to pasienter i kontrollgruppen femte postoperative dag.

### Liggetid etter operasjonen

Sykehusoppholdets lengde er en variabel som regelmessig undersøkes i studier om effekt av preoperative tarmtømmingsprosedyrer i forhold til postoperativ mage-tarmfunksjon. Det var derfor ønskelig å undersøke om tarmtømmingsprosedyrer hadde betydning for sykehusoppholdets lengde. Pasientene i denne studien var ofte innlagt i flere dager før operasjon, derfor var det naturlig å undersøke liggetid etter operasjonen.

Tabell 6:

#### Liggetid etter operasjonen

	Behandling (n=45)		
	Ingen Tarmtømming (n=15)	Klyx (n=15)	Dulcolax (n=15)
Median liggetid	8	9	10
Minimum liggetid	5	6	8
Maksimum liggetid	12	21	13

Tabellen viser at kontrollgruppen hadde kortest liggetid etter operasjonen, mens gruppen som fikk Dulcolax hadde lengst liggetid. Høyeste registrerte verdi var i Klyxgruppen. Kruskal-Wallis Test viste ingen signifikante forskjeller mellom gruppene med hensyn til liggetid etter operasjonen, men det ble funnet en trend på forskjell ( $p=0,084$ ) i favør av kontrollgruppen.

### Behandlingsvariabler som kan påvirke studiens utfallsvariabler

Studiens pasientgrupper ble behandlet med opiat, epidural og avføringsmidler.

Litteraturgjennomgangen avdekket at dette er variabler som kan påvirke studiens utfallsvariabler. Selv om randomiseringen ivaretok fordelingsprinsippet var det interessant å

undersøke om det var signifikante forskjeller mellom gruppene med hensyn til behandlingsvariablene.

De fleste av pasientene uansett gruppe ble behandlet med opiater i de fem dagene datainnsamlingen pågikk. Kontrollgruppen hadde lengst behandlingstid, og 80 % ble fremdeles behandlet med opiater ved siste registreringstidspunkt. Tilsvarende tall for de to andre gruppene var 53 % ved siste registreringstidspunkt. Det ble utført krysstabellanalyse for hvert registreringstidspunkt, som kun viste signifikante forskjeller (Fischer Exact Test  $p=0,027$ ) mellom gruppene femte postoperative dag. Gjennom prosentfordeling fremkommer at Klyxgruppens pasienter skilte seg fra pasientene i de to andre gruppene.

Epidural behandlingstid var frem til fjerde og femte postoperative dag for alle gruppene. Klyxgruppens pasienter ble lengst behandlet med epidural, 60 % til og med femte postoperative dag. Krysstabellanalyse kunne ikke vise signifikante forskjeller mellom grupper når det gjaldt epidural behandlingstid på noe som helst tidspunkt.

Som vist i tabellen under (tabell 7) fikk flesteparten av pasientene mellom en til fem DDD med avføringsmiddel i den perioden datainnsamlingen pågikk. Kun fire pasienter var uten denne type behandling. Det var ingen signifikant forskjell mellom gruppene når det gjaldt forbruk av avføringsmidler (Fischer Exact Test,  $p=0,35$ ).

Tabell 7:

Postoperativ behandling med avføringsmiddel målt i DDD

Antall DDD	Behandling (n=45)		
	Ingen tarmtømming (n=15)	Klyx (n=15)	Dulcolax (n=15)
0 døgndoser	0	2	2
1-5 døgndoser	15	12	11
6-9 døgndoser	0	1	2

**Komplikasjoner knyttet til studiens behandlingsformer**

Ingen pasienter hadde bivirkninger eller fikk alvorlige komplikasjoner relatert til behandling med tarmtømmingsprosedyrer, heller ikke det å ikke motta tarmtømmingsregime.

## KAPITTEL 6 – DISKUSJON

I dette kapitlet vil det bli redegjort for en fortolkning av pilotstudiens funn. Deretter diskuteres funnenes betydning for sykepleiepraksis og sykepleieforskning. Det reflekteres deretter over erfaringer som er gjort i denne pilotstudien. Diskusjonskapitlet avrundes med en konklusjon samt anbefalinger for videre forskning.

Hovedhensikten med denne pilotstudien er å forsøke å avdekke trender i materialet som kan legitimere igangsetting av en større studie. Det er relativt få pasienter, fordelt på tre grupper, og dette kan gjøre det vanskelig å oppdage sammenhenger mellom ulike variabler. Særlig er dette aktuelt når det er stor variasjon innad i hver gruppe, slik som det var i denne studien for utfallsmålene for smerte, kvalme og velvære. På grunn av studiens begrensede omfang behandles ikke ytre påvirkende faktorer som diagnose, operasjonsmetode, væske- og ernæringsforhold og medikamentelle forhold, selv om disse variablene også kan påvirke studiens resultater. Som konklusjonen i litteraturgjennomgangen viste, er det få studier med direkte relevans for studiens problemstilling. De studiene som er benyttet er imidlertid viktige for å belyse problemstilling og for å drøfte studiens funn. I diskusjonen vil både de fem utfallsmålene, behandlingsvariabler som kan påvirke utfallsmål, innleggelsestid etter operasjonen samt demografiske forhold, diskuteres.

### **Postoperativ mage-tarmfunksjon**

Tidligere referert forskningslitteratur benytter som regel tid til første spontane avføring som mål på postoperativ mage-tarmfunksjon. I denne studien er det gjort analyser av postoperativ mage-tarmfunksjon på flere måletidspunkt og hvor pasientens subjektive opplevelse er inkludert i den ene analysen. Pilotstudien omfatter dermed flere dimensjoner av postoperativ mage-tarmfunksjon samtidig som gruppenes restitusjonsforløp belyses.

### **Forskjell i mage-tarmfunksjon tredje postoperative dag**

Et sentralt funn i denne studien var den signifikante forskjellen mellom gruppene i forhold til det postoperative forløps tre første dager og om pasientene hadde hatt avføring i denne perioden. Hvorvidt pasientene hadde hatt avføring i løpet av de tre første postoperative dager,

er interessant fordi tidsskillet benyttes i definisjon av tilstanden postoperativ og paralytisk ileus (Livingston et al, 1990). I denne studien var det flest pasienter fra kontrollgruppen og færrest fra Dulcolaxgruppen som ikke hadde hatt avføring på dette tidspunktet.

Dette er den første studien foretatt på pasienter som er avstivet i ryggen som har vist såpass høy forekomst av nedsatt mage-tarmfunksjon i det postoperative forløp. Hvorfor denne undersøkelsen skiller seg fra andre studier, kan kanskje forklares med størrelse på operasjonen som påvirker kirurgisk stressreaksjon og behandling med opiat og epidural (Faciszewski et al, 1995; Benett-Guerrero et al, 1999; Sears, 2005; Cho et al, 2007). Totalt sett var det svært få pasienter i denne undersøkelsen som hadde avføring før fjerde postoperative dag. Det var faktisk slik at flesteparten av studiens pasienter tilfredsstilte kriterier på både postoperativ og paralytisk ileus. Selve definisjonen på postoperativ og paralytisk ileus er omdiskutert, men er likevel hyppig benyttet i studier på postoperativ mage-tarmfunksjon. Når det gjelder pasienter som er avstivet i ryggen er postoperativ ileus beskrevet med insidens mellom tre til tolv prosent (Faciszewski et al, 1995; Benett-Guerrero et al, 1999; Sears, 2005; Cho et al, 2007). Direkte sammenligning av resultater er imidlertid vanskelig fordi utfallsmål for postoperativ ileus ikke er gjengitt i nevnte studier. Resultatene som er presentert i denne undersøkelsen er derimot i overensstemmelse med undersøkelser foretatt på andre pasientgrupper hvor nettopp postoperativ effekt av tarmtømmingsprosedyrer studeres, og viser at det er grunn til å sette spørsmålsteget ved praksis med preoperative tarmtømmingsprosedyrer. Både Mosimann og Cornus (1998) og Jung et al (2004) undersøkelser viste det samme som denne studien: at pasienter som ikke har gjennomgått preoperativ tarmtømming raskere gjenopptar tarmfunksjon enn de som fikk tarmtømming. I Mosimann og Cornus (1998) undersøkelse hadde gruppen som fikk tarmtømming sin første avføring rundt fjerde postoperative dag, mens dette først inntraff femte postoperative dag eller senere i Jung et al (2004) studie. Yamazaki et al (2004) fant ingen forskjell mellom kontroll og tarmtømmingsgruppe når det gjaldt tid til første avføring, og konkluderte med at denne type prosedyre er uten hensikt og kan utelates fra preoperative forberedelsesrutiner. Siden det i studien som ble utført her ble funnet at kontrollgruppens pasienter hadde best resultater med hensyn til at avføringen kom først i gang, er Yamazaki et al (2004) konklusjon relevant også for denne studien.

### **Forekomst av obstipasjon**

Et viktig funn var at de fleste pasientene i utvalget, åtti prosent, var obstiperte fjerde postoperative dag. Obstipasjonsskåre inkluderte pasientens subjektive opplevelse av mage-tarmfunksjon og om pasienten hadde hatt avføring i løpet av forløpets fire første dager. Indikatoren gir dermed flere perspektiver av postoperativ mage-tarmfunksjon. Selv om det ikke ble påvist signifikante forskjeller mellom gruppene, var det en trend der kontrollgruppens pasienter hadde færrest obstiperte. Likevel ble godt over halvparten i denne gruppen karakteriserte som obstiperte. Dulcolaxgruppen hadde flest obstiperte, alle pasientene tilfredstilte kriterier på obstipasjon.

Postoperativ obstipasjon er ikke funnet godt definert og beskrevet i forskningslitteratur. Det er i ettertid funnet en pilotstudie som styrker resultatene av denne undersøkelsen (Davies, Green, Mottram og Pirmohamed, 2008). Studien så på effekt av avføringsmidler hos pasienter operert for lårhalsbrudd. Det ble funnet at godt over halvparten av pasientene var obstiperte etter operasjonen. Pasientene ble behandlet med opiat og avføringsmiddel. Resultatene fra Davies (2008) studie må vurderes med henhold til utvalgsstørrelse og at funksjonell obstipasjon er relativt vanlig forekommende i den friske allmennbefolkningen (Peppas et al, 2008). Det må derfor påregnes en viss insidens av funksjonell obstipasjon i resultatene fra studiens utvalg. Analysen av pasientenes vanlige avføringsfrekvens viste at kun to i utvalget hadde mindre enn tre ukentlige avføringer, et vanlig kriterium som inngår i diagnosen funksjonell obstipasjon (Longstreth et al, 2006). Forskningslitteratur angir at nær halvparten av opiatbehandlede pasienter opplever obstipasjon (Kalso et al, 2004). Det er sannsynlig at opiat bidrar til den høye forekomsten av obstipasjon også i denne studien, men behandlingen med opiat var likt fordelt mellom gruppene. Derfor forklarer mest sannsynlig funksjonell obstipasjon og opioidindusert tarmdysfunksjon bare noe av forekomsten målt hos pasientgruppen i denne undersøkelsen.

### **Dager til første avføring**

Overlevelseshistogrammet som ble brukt for å belyse om avføringshendelse hadde inntrådt i løpet av forløpets fem første postoperative dager, viste noen interessante funn. Kontrollgruppens pasienter gjenopptok tarmfunksjon raskest, det motsatte var tilfelle for Dulcolaxgruppens pasienter, mens Klyxgruppens pasienter lå mellom disse. Det var bare to pasienter fra

kontrollgruppen som ikke hadde hatt avføring innen utgangen av femte postoperative dag. Funnene indikerte en trend, men det var ikke signifikante forskjeller mellom grupper. Den eneste undersøkelsen som er funnet som har et like langt tidsaspekt når det gjelder monitorering av postoperativ mage-tarmfunksjon er Jung et al (2007) undersøkelse. De fant at cirka to tredjedeler av kontrollgruppens medlemmer hadde hatt avføring femte postoperative dag, sammenlignet med under halvparten av tarmtømmingsgruppens pasienter. Både Jung et al (2007) og denne studiens resultater viser at mange pasienter fremdeles ikke har hatt avføring femte postoperative dag. Likeledes tyder resultatene på at kontrollgruppens pasienter har raskere restitusjon av mage-tarmfunksjon enn pasientene fra behandlingsgruppene. Til lengre tid det tar før pasienten har sin første avføring, desto mer påvirkes pasientens opplevelse av velvære negativt. Likeledes vil rehabiliteringsforløp forlenges (Pappagallo, 2001; Kurz et al, 2003; Basse, Thorbol, Lossel og Kehlet, 2004; Mythen, 2005; Longstreth et al, 2006).

På bakgrunn av disse tre ulike måtene å se mage-tarmfunksjon på er det en gjennomgående trend som tyder på at kontrollgruppen restituerer mage-tarmfunksjon raskest.

### **Pasientens vanlige avføringsmønster**

Det ble ikke funnet signifikante forskjeller mellom gruppene i forhold til pasientenes vanlige avføringsmønster før operasjonen. Det betyr at forskjeller mellom gruppene postoperativt ikke kan forklares ut fra pasientenes vanlige avføringsmønster.

Funnene fra studien er i hovedsak i overensstemmelse med resultatene fra andre studier foretatt på andre pasientgrupper hvor preoperative tarmtømmingsprosedyrer virkning på mage-tarmfunksjon er studert (Mosimann et al, 1998; Zmora et al, 2003; Yamazaki et al, 2004; Bucher et al, 2005; Jung et al, 2007). Resultater fra utvalget er også tankevekkende fordi det viser et omfang av postoperativ mage-tarm problematikk som hittil ikke har vært vist i forskningslitteratur på pasientgruppen. Til tross for at pasientene ble behandlet med medikamenter (epidural og avføringsmidler) som kunne forventes å fremme postoperativ mage-tarmfunksjon, viste resultatene fra studien det motsatte. Det skal imidlertid bemerkes at nesten alle pasientene i utvalget ble behandlet med opiater, en signifikant hemmende faktor for mage-tarmfunksjon (Pappagallo, 2001; Kurz et al, 2003; De Schepper et al, 2004).

Manglende forskningsfokus på forekomst av denne type tema kan medvirke til underestimering av pasientens problemer relatert til grunnleggende behov. Videre, at tiltak som er ment å forebygge eller gi effekt ikke har tilsiktet virkning. Studiens resultater tyder på at preoperative tarmtømmingsprosedyrer kan virke mot sin hensikt. Derfor er det viktig og nødvendig at problemstillingen utforskes i en større undersøkelse.

### **Opplevelse av kvalme, smerter og velvære**

#### **Opplevelse av postoperativ kvalme**

Det ble ikke funnet forskjell mellom gruppene når det gjaldt pasientenes opplevelse av kvalme. Et sentralt funn var likevel at skåreverdiene for kvalmevariabelen var gjennomgående lav i alle grupper. Imidlertid påpekes stor variasjon innad i gruppene, og resultatene må vurderes i lys av dette. Det var en bemerkelsesverdig utvikling i kontroll- og Dulcolaxgruppen, med svært lave kvalmeskåres de første postoperative dager for så å ende med høyeste skåres, også mellom gruppene, de siste to dager av forløpet. En slik negativ utvikling i forløpet er det motsatte av det som kunne forventes. Dette ville være interessant å studere i en større effektstudie, hvor det er større mulighet til å oppdage signifikante- eller klinisk relevante forskjeller mellom gruppene.

Både i denne studien og i Jung et al (2007) undersøkelse viste resultatene at pasientene hadde lav kvalmeskåre, forenelig med kuttpoeng for mild kvalme i ESAS (Selby, Cascella, Gardiner, Do, Moravan, Myers, 2010). Funnene fra denne studien var samstemte med Jung et al (2007), Muzzi et al (2006) eller Mosimann og Cornu (1998) undersøkelser som ikke fant signifikante forskjeller mellom kontroll- og tarmtømmingsgruppe i forhold til kvalmeopplevelse. De relativt lave kvalmeverdiene som er registret i denne studien skiller seg også fra Bennett-Guerrero et al (1999) undersøkelse. Deres studie, som blant annet omhandlet pasienter som avstives i ryggen og som undersøkte insidens av mage-tarmdysfunksjon, viste at kvalme er relativt vanlig forekommende i den postoperative fase. Dette skiller seg fra studien som er utført her, hvor flesteparten av pasientene kunne kategoriseres som lite kvalme. Lav forekomst av kvalme er et uventet funn, sett i lys av at de fleste pasientene hadde lang behandlingstid med opiat, en kjent kvalmeutløsende faktor (Pappagallo, 2001; Panchal et al, 2007; Thomas et al, 2008). Fordi kvalme er sentralt når det



gjelder tilstander som mage-tarmdysfunksjon, postoperativ ileus og opioidindusert tarmdysfunksjon og fordi det ikke tidligere er kjent hvordan preoperative tarmtømmingsprosedyrer påvirker postoperativ kvalme hos pasienter som fikseres i ryggen anbefales det at dette benyttes som utfallsmål i en større studie.

### **Opplevelse av postoperativ smerte**

Det var også interessant at det bortsett fra første postoperative dag ikke ble funnet signifikante forskjeller mellom gruppene i forhold til opplevelse av smerte. Det kan derfor ikke trekkes konklusjoner om at tarmtømmingsprosedyrer er å foretrekke fremfor ingen tarmtømmingsbehandling for å redusere postoperativ smerteopplevelse. De tre gruppene lå på moderate til sterke smerteverdier, det vil si fra fire til syv på numerisk skala (Serlin, Mendoza, Nakamura, Edwards og Cleeland, 1995). Det bemerkes imidlertid at Dulcolaxgruppen hadde en jevn stigning i smerteskåre og hvor høyeste målte verdi ble registrert ved siste måling. Et slikt forløp sees ikke hos de to andre gruppene. Det er derfor naturlig å spørre om denne gruppens utvikling i forhold til smerter har sammenheng med at gruppen også var den som hadde lengst restitusjonstid for mage-tarmfunksjon. Dette spørsmålet ville være interessant å utforske i en større studie.

Smerter er interessant som utfallsmål fordi det er kjennetegn på både postoperativ ileus, mage-tarmdysfunksjon og opioidindusert tarmdysfunksjon, tilstander som forbindes med nedsatt mage-tarmfunksjon. Det er likevel kun funnet en studie som har behandlet effekt av preoperative tarmtømmingsprosedyrer relatert til postoperativ smerteopplevelse. Jung et al (2007) fant ingen forskjell mellom grupper som fikk tarmtømming og kontrollgruppe når det gjaldt opplevelse av smerte i den postoperative fase. En større studie ville være formålstjenelig både for å undersøke om smerteopplevelse er et relevant utfallsmål, og for å utjevne variasjoner slik at det blir mulig å oppdage signifikante forskjeller mellom gruppene om en slik forbindelse eksisterer.

### **Opplevelse av velvære**

Det var overraskende mange pasienter som hadde en relativt sterk opplevelse av ubehag. Det ble imidlertid ikke påvist signifikante forskjeller mellom gruppene på dette punktet. Fjerde postoperative dag hadde de fleste av kontrollgruppens medlemmer gjenopptatt normal mage-

tarmfunksjon. I tillegg viste det seg at pasientene fra denne gruppen også hadde høyeste kvalme- og smerteskåre. Det er mulig at normalisering av mage-tarmfunksjon henger sammen med forbigående økning i kvalme og smerteopplevelse, og at dette påvirker opplevelse av velvære. Dulcolaxgruppen hadde høyest registrerte ubehag- samt smerteskåres femte postoperative dag. Resultatene i studien indikerer at velvære er interessant å innlemme som utfallsmål i en større studie.

Funnene fra denne studien er i overensstemmelse med Jung et al (2007) studie hvor det ble funnet at pasienter fra kontrollgruppen opplevde større grad av ubehag fjerde postoperative dag enn de som gjennomgikk tarmtømming. Jung et al (2007) forklarer dette med at kontrollgruppen hadde tidligere debut av spontan avføring enn den andre gruppen. I deres studie ble det heller ikke funnet korresponderende forskjell i opplevelse av smerte.

### **Postoperativt aktivitetsnivå**

Pasientene i utvalget hadde overraskende høyt aktivitetsnivå. Mange hadde nådd høyeste aktivitetsnivå og kunne gå mer enn ti meter allerede tredje postoperative dag. Selv om resultatene viser at Klyxgruppens medlemmer har færre med høyt aktivitetsnivå enn de to andre, var det ingen signifikant forskjell mellom gruppene. Det er ikke grunnlag for å konkludere med at tarmtømming er fordelaktig i forhold til postoperativt aktivitetsnivå. På den annen side kan en svakhet være at spørsmålene som ble stilt til pasientene ikke var nyanserte nok til å oppdage forskjeller mellom grupper.

Det er ikke funnet andre studier om effekt av preoperative tarmtømmingsprosedyrer som har brukt aktivitet som utfallsmål. I Waldhausen og Schirmer (1990) og Meshkinpour et al (1998) studier påpekes imidlertid at det ikke er påvist sammenheng mellom aktivitet og postoperativ mage-tarmfunksjon. Fagbokslitteratur i sykepleie er imidlertid samstemte på at aktivitet er viktig for å fremme mage-tarmfunksjon, men uten at det belegges med forskningsbaserte referanser (Almås et al, 2001; Fredriksen et al, 2004; Harkreader et al, 2007; Taylor et al, 2008). Sammenheng mellom aktivitet og mage-tarmfunksjon er fremdeles ikke tilstrekkelig kartlagt, og det ville derfor være interessant å studere dette som utfallsmål i en større studie.

### **Behandlingsvariabler som kunne påvirke utfallsmål**

Påvirkning fra konfunderende variabler kan påvirke effekten utover det som forårsakes av behandling (Polit et al, 2008). Selv om det ble benyttet randomisering til forsøksbetingelser, var utvalgsstørrelsen liten, dermed økes mulighetene for at gruppene blir ulike og reduserer intern validitet.

Det var ingen signifikante forskjeller mellom gruppene på behandlingsvariablene med opiat og epidural. Ett unntak var at det ble funnet en signifikant forskjell i opiatbehandling femte postoperative dag mellom kontrollgruppen og Klyx- og Dulcolaxgruppen pasienter. Dette funnet har sannsynligvis begrenset betydning for studiens utfallsvariabler, siden dette var siste registreringstidspunkt med begrenset betydning for utfallsmålene. Et annet interessant funn var utstrakt behandling med ulike postoperative avføringsmidler hos studiens utvalg. Til tross for dette ble det likevel funnet at nesten alle studiens pasienter hadde sen restitusjon av mage-tarmfunksjon. Avføringsmidler som ble mye brukt til studiens utvalg var Toilax, Dulcolax, Lactulose og Klyx. De to førstnevnte medikamentene virker fremmede på postoperativ mage-tarmfunksjon (Hansen et al, 2007; Zingg et al, 2008; Patel et al, 2010), mens Lactulose ikke er vist å akselerere defekasjonsprosess (van der Schaaf et al, 2004). Effekt av Klyx ble ikke funnet dokumentert i forskningslitteratur.

Lengde på avstivningsnivå var en faktor som kunne tenkes påvirke kirurgisk stressreaksjon og dermed postoperativ mage-tarmfunksjon. Siden denne faktoren var jevnt fordelt mellom kontroll- og behandlingsgrupper anses den å ha liten betydning.

Behandlingsvariablene vurderes derfor å være jevnt fordelt mellom gruppene og representerer derfor ingen markant trussel som kunne gi effekt på utfallsmål.

### **Sykehusoppholdets lengde etter operasjonen**

Et utpreget funn i denne studien var trenden mellom gruppene når det gjaldt postoperativ liggetid. Det var interessant at kontrollgruppens pasienter hadde korteste liggetid når det ble målt i medianverdier, mens Dulcolaxgruppens pasienter også for denne indikatoren hadde dårligst resultat med lengst liggetid.

Resultatene fra denne studien er i overensstemmelse med funnene fra Yamazakis et als undersøkelse (2004). I deres undersøkelse ble det vist en trend der tarmtømmingsgruppen hadde lengre postoperativ liggetid enn kontrollgruppen. Bucher et al (2005) viste signifikante forskjeller der tarmtømmingsgruppen hadde lengre total liggetid enn kontrollgruppen. Det er allikevel en del studier der det ikke ble funnet signifikante forskjeller mellom grupper med henhold til total innleggelsestid eller postoperativ liggetid (Mosimann et al, 1998; Ram et al, 2005; Muzii et al, 2006; Contant et al, 2007). Zmora et al (2003) fant ingen signifikante forskjeller mellom tarmtømmings- og kontrollgruppe for tid til første postoperative tarmtømming og sykehusoppholdets lengde. Det kan konkluderes med at resultatene ikke tyder på at preoperativ tarmtømming reduserer lengden på sykehusoppholdet. Denne studiens funn bekrefter tidligere funn. I tillegg bidrar studien med ny kunnskap om pasientgruppen.

### **Demografiske forhold**

Det ble heller ikke funnet at alder var en potensiell forklaringsvariabel, da det ikke var signifikante forskjeller mellom gruppene.

### **Pilotstudiens betydning for sykepleievitenskap og sykepleiepraksis**

Studiens resultater, der kontrollgruppens pasienter hadde raskere restitusjon av mage-tarmfunksjon enn de fra tarmtømmingsgruppene, understreker nødvendigheten av at det gjøres forskning på problemstillingen for pasienter som avstives i ryggen.

Det er et tankekors at det innenfor sykepleiens funksjonsområde, der sykepleieren til daglig befatter seg med pasientens postoperative problemer med grunnleggende behov, ikke har vært utviklet kunnskap som sykepleieren kan basere sin praksis på. Så vidt det vites, er dette den første studien med sykepleiefokus som har studert postoperativ effekt av denne type prosedyre. Dette til tross for at omsorg for pasienten er sentral for all sykepleie og veiledende for handling og praksis. Det viser samtidig hvor vanskelig det er for sykepleiere i praksisfeltet å gi omsorgsfull pleie og å følge etiske og faglige normer når det ikke er utviklet tilstrekkelig kunnskap på feltet. Den beste omsorg som kan gis til en pasient, inneholder en moralsk forpliktelse om at sykepleieren skal utøve god klinisk praksis. Dette innebærer at sykepleiens kunnskapsutvikling må ha fokus på både psykososiale og fysiologiske behov. Å definere hva

som er god praksis er vanskelig, men dess mer det belegges vitenskapelig, desto større er mulighetene for at kvaliteter i sykepleiefaget kan drøftes og videreutvikles. Dette betyr at praktiske problemstillinger i klinisk praksis – et syn Henderson forfektet - må få større plass i sykepleiens forskningsfokus. Områder sykepleiere har vært tungt inne på med forskning, som for eksempel studier på smerter (Miaskowski, Dodd, West, Schumacher, Paul, Tripathy, 2004; Miaskowski, Dodd og Lee, 2004; Dihle, Bjolseth og Helseth, 2006; Rustøen, Gaardsrud, Leegaard og Wahl, 2009a; Rustøen, Gaardsrud, Leegaard og Wahl, 2009b), tjener som forbilledlige eksempler for mindre utviklede områder og den forskningen som burde vært igangsatt der.

Forskningslitteratur har påpekt manglende fokus på utvikling av kunnskap om grunnleggende behov i sykepleiefaget (Bjork, 1995; Bradshaw, 1995; Bradshaw et al, 2007). Dette vil påvirke kunnskapsutviklingen, også når det gjelder praktiske prosedyrer i sykepleien. Det siste tiåret er det imidlertid tilkommet randomiserte studier utført av medisinere hvor positiv effekt av preoperativ tarmtømming ikke kan påvises med hensyn til postoperativ mage-tarmfunksjon. Likevel hevdes det i nyere fagbøker i sykepleie at preoperativ tarmtømming forebygger postoperativ obstipasjon, uten at påstanden er belagt med forskningsbaserte referanser (Harkreader et al, 2007; Taylor et al, 2008). Sykepleielitteratur som brukes i utdanningsøyemed, påvirker holdninger til faget. Derfor er det særdeles viktig at forfattere av fagbøker viser ydmykhet og tar i bruk forskningsbasert kunnskap. På den annen side forklarer dette ubevisste holdninger i faget som lar sedvanene med som preoperative tarmtømmingsprosedyrer fortsette, uten at prosedyrene vitenskapelig utprøves. Slike ubevisste holdninger virker igjen tilbake mot sykepleieutdanningen ved å fortsette tradisjonen med ikke å etterspørre kunnskapsgrunnlag for utøvelse av praksis. Igjen reflekteres dette tilbake til praksisfeltet, og i siste instans til pasienter som forventer og trenger omsorg. Disse har krav på faglig og etisk forsvarlig praksis (Helsepersonelloven, 1999; Norsk sykepleierforbund, 2007).

Utdanningsinstitusjonene må i større grad fokusere på fagutvikling og forskning på grunnleggende behov og praktiske problemstillinger. Men dette er et ansvar som også deles med praksisfeltet. Det er sykepleieren som er nærmest pasienten, kjenner pasientenes grunnleggende behov og som har grunnlag for å finne frem til pasientens og fagets

problemområder. Dette viser at Hendersons pragmatiske lære om at kunnskap skal utvikles empirisk ut fra praktiske problemstillinger fremdeles er like aktuell i dag, som da den ble utformet. Sykepleieren har et selvstendig ansvar for å forske på og evaluere effekt av tiltak slik at prosedyrene ikke skal foreldes (Henderson, 1998).

Behovet for at sykepleiere tar ansvar for utvikling av kunnskap innenfor eget funksjonsområde tydeliggjøres med resultatene fra denne studien. Selv om denne type prosedyre er medisinsk forankret, er det sykepleierne som tradisjonelt har tatt ansvaret for området. Med ansvar følger også forpliktelse til fagutvikling og forskning på feltet, slik Henderson påpeker (1998). Når det ikke er blitt gjort, slik som her, kan et dogme dominere praksis i 40 år uten forskningsbasert belegg. Dette er en uønsket situasjon, og det kan derfor konkluderes med at det er et behov for at sykepleiere tar ansvar for forskning på eget felt som innebærer å måle effekt av tiltak.

### **Erfaringer fra pilotstudien**

Som nevnt i metodedelen er det metodiske svakheter i denne studien. Det henvises til metodekapittelet hvor nærmere beskrivelse av ulike metodologiske problemer er skissert.

### **Utvalg**

Først og fremst kan utvalgsstørrelsen være en begrensende faktor for å oppdage forskjeller i effekt. Likevel, og siden dette er en pilotstudie, anses utvalget som tilstrekkelig for å oppfylle studiens hensikt.

### **Metode og instrument**

Det kunne blitt benyttet kohort eller retrospektivt design for å undersøke sammenheng mellom årsak og effekt i denne studien. Eksperimentelt design med sterk kontroll over konfunderende variabler ble vurdert til å være mer hensiktsmessig for å kunne konkludere om det var forskjell mellom gruppene.

En annen svakhet var at flere tilstander assosiert med nedsatt postoperativ mage-tarmfunksjon var utilstrekkelig definert i forskningslitteratur. Dette reduserer begrepsvaliditet, og kan skape

usikkerhet om det er samsvar mellom hypotetiske begrep og det som konkret ble målt via indikatorer på begrepene. Lav begrepsvaliditet kan påvirke resultatet fordi effektmålene blir for unøyaktig til at det er mulig å oppdage effekt mellom grupper. Undersøkelsen kan derfor konkludere med at det er vanlig med nedsatt mage-tarmfunksjon i postoperativ fase, men ikke hvilke tilstander dette refererer til. Kvalme, smerte og velvære er komplekst sammensatt, men ble målt endimensjonalt en gang daglig i denne studien. Dette kan være utilstrekkelig når målet er å få et representativt uttrykk for pasientens postoperative tilstand. Numerisk skala anses likevel som et godt verktøy for denne studien, fordi spørsmålene er lette å forstå og besvare for den nyopererte pasient. Problemstillingen kan imøtekommes ved at målingene repeteres, eksempelvis med halvtimes mellomrom. Det er også mulig at de selvutviklede spørsmålene for aktivitet ikke var tilstrekkelig nyanserte for å synliggjøre forskjeller mellom gruppene. Erfaringen som er gjort på denne utfallsvariabelen er imidlertid nyttig for videreutvikling av instrument til bruk for en senere studie (Laake et al, 2008). En annen svakhet ved denne studien var at både pasient og sykepleiepersonalet var klar over om det ble administrert tarmtømmingsprosedyre eller ikke, og eventuelt hvilket medikament som ble administrert. Fordi dette er en liten studie hvor det er trender som undersøkes ble det ikke gjort stratifisering av utvalget. Dette kunne kanskje vært hensiktsmessig i en større studie for at daglig leder skulle få større kontroll over viktige prognostiske faktorer (Aalen et al, 2006; Laake et al, 2008). Mange av avdelingens personale var involvert i administrering av prosedyre og innsamling av data. Selv om det ble vektlagt grundig opplæring av personalet, kan antall involverte i registreringer påvirke nøyaktighet i datainnsamling.

### **Inklusjon, frafall og missing**

Det var beregnet at nødvendig antall pasienter var inkludert i løpet av ni måneders tid. Denne perioden varte i to år. Dette skyldtes kraftig reduksjon i antall opererte pasienter. I samme periode sluttet kirurgene å gi epidural smertebehandling, noe som var et inklusjonskriterium i studien. Grunnlag for praksisendring ble etterspurt og begrunnelse for nødvendighet av epiduralbehandling ble deretter forelagt kirurgene, resulterende i at praksis med epiduralbehandling ble gjenopptatt. Disse erfaringene viser at gjennomføring av kliniske studier innenfor en planlagt tidsramme kan være vanskelig. Det anbefales derfor at en større studie utføres ved flere sykehus.

I denne studien reiste en pasient fra Klyxgruppen femte postoperative dag, slik at det manglet data fra dette tidspunktet. Frafall fra studien påpekes å kunne redusere studiens interne validitet (Lund, 2002; Aalen et al, 2006). Når de som faller ut av studien ikke skiller seg ut fra de gjenværende studiedeltagere med henhold til ytre verdier, forventes imidlertid ikke systematiske feil. Dermed gir det mest sannsynlig ikke systematisk konsekvens for indre validitet i denne undersøkelsen (Lund, 2002).

Hos en av pasientene fra Dulcolaxgruppen gikk epiduralkateteret tett slik at planlagt epiduralbehandling ikke kunne gis. Dette resulterte i at sykepleiepersonalet trodde pasienten skulle ekskluderes fra studien. Dermed ble registreringsskjema ufullstendig utfylt, og det manglet data fra noen måletidspunkt. Pasienten fikk heller ikke epidural smertebehandling, som gir en positiv effekt på mage-tarmkanal (Person et al, 2006). Det var generelt lite missing data i denne studien. Der det forekom, skyldtes dette tilfeldigheter, og ikke et utslag av systematiske faktorer. Justering for missing data ble derfor vurdert som unødvendig, men kan være aktuelt å teste ut i et større materiale.

### **Konklusjon**

Det er et paradoks at det i en tid hvor pasientomsorg skal kvalitetssikres og hvor helseøkonomi vektet høyt, fremdeles finnes lite tilgjengelig kunnskap om hvilke behandlingsformer som er mest hensiktsmessige for pasientens velbefinnende og som gir best samfunnsøkonomisk resultat. Analysene fra denne studien viste en trend der kontrollgruppens pasienter hadde bedre postoperativ mage-tarmfunksjon og kortere liggetid enn pasientene fra behandlingsgruppene. Resultatene fra studien viser imidlertid såpass stor variasjon at kun en stor studie kan påvise om det er forskjeller mellom gruppene og om det er slik at ingen tarmtømming før operasjon gir bedre resultater i forhold til postoperativt forløp enn tarmtømmingsprosedyrer. Når det i tillegg ble funnet et omfang av postoperativ mage-tarm problematikk som ikke er kjent fra tidligere studier, tilfører pilotstudiens resultater ytterligere argumenter for nødvendigheten av å utføre en større studie på postoperativ effekt av preoperative tarmtømmingsprosedyrer for pasienter som avstives i ryggen. En større undersøkelse er tidkrevende, derfor bør det gjøres en vurdering av om prosedyrene med preoperativ tarmtømming skal frafalles inntil positiv effekt av behandling er dokumentert. I



motsatt fall, om praksis med denne type prosedyrer fortsetter uten vitenskapelig utprøving, vil dette være en etisk problematisk situasjon som er i strid med faglige normer og lovverk (Helsepersonelloven, 1999; Norsk sykepleierforbund, 2007). Undersøkelsen har tilført informasjon om gjennomførbarhet av en større studie, i forhold til design, datainnsamlingsverktøy, rekruttering og styrkeforhold mellom variabler. Studien har gitt informasjon om utvalget, som kan brukes til å estimere nødvendig antall pasienter i en større undersøkelse. Erfaringen fra studien tilsier at en stor utfordring i forhold til videre forskning vil være tilgang til et tilstrekkelig utvalg for å utforske problemstillingen.

### **Anbefalinger for videre forskning**

Pilotstudien belegger nødvendighet av å gjøre en større randomisert kontrollert studie på pasienter som avstives i ryggen på effekt av preoperative tarmtømmingsprosedyrer og postoperativ mage-tarmfunksjon. Stor variasjon i de andre utfallsmålene argumenterer for at disse også bør inkluderes i en slik studie, både fordi det øker mulighet for å se variasjon mellom gruppene, men også fordi det vites lite om pasientgruppens postoperative restitusjonsforløp.

Erfaringene fra denne studien avdekker et område hvor det er behov for mer kunnskap, og hvor det til dels mangler et teoretisk begrepsapparat som kan brukes i forskningsøyemed. Det oppfordres derfor generelt til å gjøre studier på pasientgruppen, men også på å utvikle teoretiske definisjoner slik at forbindelse mellom teoretisk og praktisk plan kan bygges. Særlig ble dette behovet tydeliggjort i forhold til monitorering av postoperativ mage-tarmfunksjon. Om måleverktøyene for obstipasjon og aktivitet skal brukes må verktøyene gjennomgå reliabilitets- og validitetstesting. For at det skal være mulig å gjennomføre en større studie innen rimelighetens tid, foreslås en multisenterstudie. Resultatene fra studien har vist en særdeles høy forekomst av mage-tarmproblematikk postoperativt. Samtidig viste litteraturgjennomgangen at det vites lite om hvordan denne pasientgruppen har det postoperativt. Forskningsinnsats bør derfor rettes mot å kartlegge symptombylde og disponerende årsaker til symptomutvikling, som for eksempel kirurgisk stressreaksjon. Økt kunnskap om dette kan gjøre sykepleiere i stand til å gjenkjenne, forebygge og redusere virkning fra komplikasjoner. Ikke minst bør de ulike delene av kirurgisk forløp kritisk

analyseres. Sistnevnte, en multimodal tenkning, er gjort innenfor kolo-rektal kirurgi. Dette har resultert i en evidensbasert standardisert perioperativ behandlingsprotokoll, Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) (Nygren, Soop, Thorell, Hausel og Ljungqvist, 2009). Studier har vist raskere restitusjon av mage-tarmfunksjon, reduksjon av postoperative komplikasjoner og kortere sykehusopphold for pasienter som gjennomgikk ERAS program sammenlignet med konvensjonelle regimer (Wichmann, Eben, Angele, Brandenburg, Goetz og Jauch, 2007; Nygren et al, 2009; Teeuwen, Bleichrodt, Strik, Groenewoud, Brinkert, van Laarhoven, 2010). Det er sannsynlig at slike fordeler også vil gjøre seg gjeldende for pasienter som avstives i ryggen, og det oppfordres herved til utvikling av ERAS program for denne pasientgruppen.

## REFERANSELISTE

- Aalen, O. O. og Frigessi, A. (2006). *Statistiske metoder i medisin og helsefag*. Oslo: Gyldendal akademisk.
- Agachan, F., Chen, T., Pfeifer, J., Reissman, P. og Wexner, S. D. (1996). A constipation scoring system to simplify evaluation and management of constipated patients. *Diseases of the Colon and Rectum*, 39, 681-685.
- Albert, T. J. og Vaccaro, A. R. (2003). *Spine surgery tricks of the trade*. Stuttgart: Thieme.
- Almås, H. og Berntzen, H. (2001). *Klinisk sykepleie*. Oslo: Gyldendal akademisk.
- Almås, H. (1992). *Klinisk sykepleie*. Oslo: Universitetsforlaget.
- Baig, M. K. og Wexner, S. D. (2004). Postoperative ileus: a review. *Diseases of the Colon and Rectum*, 47, 516-526.
- Baldursdottir, G. og Jonsdottir, H. (2002). The importance of nurse caring behaviors as perceived by patients receiving care at an emergency department. *Heart and Lung*, 31, 67-75.
- Basse, L., Thorbol, J. E., Lossl, K. og Kehlet, H. (2004). Colonic surgery with accelerated rehabilitation or conventional care. *Diseases of the Colon and Rectum*, 47, 271-277.
- Bauer, A. J. og Boeckxstaens, G. E. (2004). Mechanisms of postoperative ileus. *Neurogastroenterology and Motility*, 16, 54-60.
- Bederman, S. S., Betsy, M., Winiarsky, R., Seldes, R. M., Sharrock, N. E. og Sculco, T. P. (2001). Postoperative ileus in the lower extremity arthroplasty patient. *Journal of Arthroplasty*, 16, 1066-1070.
- Behm, B. og Stollman, N. (2003). Postoperative ileus: etiologies and interventions. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*, 1, 71-80.
- Bell, T. J., Panchal, S. J., Miaskowski, C., Bolge, S. C., Milanova, T. og Williamson, R. (2009). The prevalence, severity, and impact of opioid-induced bowel dysfunction: results of a US and European Patient Survey (PROBE 1). *Pain Medicine*, 10, 35-42.
- Benett-Guerrero, E., Welsby, I., Dunn, T. J., Young, L. R., Wahl, T. A., Diers, T. L., Phillips-Bute, B. G., Newman, M. F. og Mythen, M. G. (1999). The use of a postoperative morbidity survey to evaluate patients with prolonged hospitalization after routine, moderate-risk, elective surgery. *Anesthesia and Analgesia*, 89, 514-519.
- Bisgaard, T. og Kehlet, H. (2002). Early oral feeding after elective abdominal surgery - What are the issues? *Nutrition*, 18, 944-948.

- Bjørk, I. T. (1995). Neglected conflicts in the discipline of nursing: perceptions of the importance and value of practical skill. *Journal of Advanced Nursing*, 22, 6-12.
- Bjørndal, A. og Hofoss, D. (2004). *Statistikk for helse- og sosialfagene*. Oslo: Gyldendal akademisk.
- Bradshaw, A. (1995). What are nurses doing to patients? A review of theories of nursing past and present. *Journal of Clinical Nursing*, 4, 81-92.
- Bradshaw, A. (1998). Charting some challenges in the art and science of nursing. *Lancet*, 351, 438-440.
- Bradshaw, A. og Price, L. (2007). Rectal suppository insertion: the reliability of the evidence as a basis for nursing practice. *Journal of Clinical Nursing*, 16, 98-103.
- Breitfeld, C., Peters, J., Vockel, T., Lorenz, C. og Eikermann, M. (2003). Emetic effects of morphine and piritramide. *British Journal of Anaesthesia*, 91, 218-223.
- Breivik, H. (2006). Local anaesthetic blocks and epidurals. I: P. D. Wall og R. Melzack (red.). *Textbook of pain* (s. 507-519). Edinburgh: Churchill Livingstone.
- Bruera, E., Kuehn, N., Miller, M. J., Selmser, P. og Macmillan, K. (1991). The Edmonton Symptom Assessment System (ESAS): a simple method for the assessment of palliative care patients. *Journal of Palliative Care*, 7, 6-9.
- Bruselius, E. (2001). Introduksjon til pre- og postoperativ sykepleie. I: E. Gjengedal og R. Jacobsen (red.). *Sykepleie: Praksis og utvikling* (s. 408-425). Oslo: Cappelen Akademisk.
- Bucher, P., Gervaz, P., Soravia, C., Mermillod, B., Erne, M. og Morel, P. (2005). Randomized clinical trial of mechanical bowel preparation versus no preparation before elective left-sided colorectal surgery. *British Journal of Surgery*, 92, 409-414.
- Bucher, P., Mermillod, B., Gervaz, P. og Morel, P. (2004). Mechanical bowel preparation for elective colorectal surgery: a meta-analysis. *Archives of Surgery*, 139, 1359-1364.
- Buckwalter, K. C., Maas, M. L. og Wakefield, B. (1998). Classical experimental design. I: P. J. Brink og M. J. Wood (red.). *Advanced design in nursing research*. (s. 19-62). California: Sage Publications.
- Carli, F., Trudel, J. L. og Belliveau, P. (2001). The effect of intraoperative thoracic epidural anesthesia and postoperative analgesia on bowel function after colorectal surgery: a prospective, randomized trial. *Diseases of the Colon and Rectum*, 44, 1083-1089.
- Chang, V. T., Hwang, S. S. og Feuerman, M. (2000). Validation of the Edmonton Symptom Assessment Scale. *Cancer*, 88, 2164-2171.
- Chantarasorn, V. og Tannirandorn, Y. (2006). A comparative study of early postoperative feeding versus conventional feeding for patients undergoing cesarean section; a

- randomized controlled trial. *Journal of the Medical Association of Thailand*, 89, Suppl 4, 11-16.
- Cho, K. J., Suk, S. I., Park, S. R., Kim, J. H., Kim, S. S., Choi, W. K., Lee, K. Y. og Lee, S. R. (2007). Complications in posterior fusion and instrumentation for degenerative lumbar scoliosis. *Spine*, 32, 2232-2237.
- Contant, C. M., Hop, W. C., van't Sant, H. P., Oostvogel, H. J., Smeets, H. J., Stassen, L. P., Neijenhuis, P. A., Idenburg, F. J., Dijkhuis, C. M., Heres, P., van Tets, W. F., Gerritsen, J. J. og Weidema, W. F. (2007). Mechanical bowel preparation for elective colorectal surgery: a multicentre randomised trial. *Lancet*, 370, 2112-2117.
- Davies, E. C., Green, C. F., Mottram, D. R. og Pirmohamed, M. (2008). The use of opioids and laxatives, and incidence of constipation, in patients requiring neck-of-femur (NOF) surgery: a pilot study. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, 33, 561-566.
- De Luca, A. og Coupar, I. M. (1996). Insights into opioid action in the intestinal tract. *Pharmacology and Therapeutics*, 69, 103-115.
- De Schepper, H. U., Cremonini, F., Park, M. I. og Camilleri, M. (2004). Opioids and the gut: pharmacology and current clinical experience. *Neurogastroenterology and Motility*, 16, 383-394.
- Desborough, J. P. (2000). The stress response to trauma and surgery. *British Journal of Anaesthesia*, 85, 109-117.
- Dihle, A., Bjolseth, G. og Helseth, S. (2006). The gap between saying and doing in postoperative pain management. *Journal of Clinical Nursing*, 15, 469-479.
- Drossman, D. A. (1999). The functional gastrointestinal disorders and the Rome II process. *Gut*, 45 Suppl 2, II1-II5.
- Duodenum (2010). [On-line]. Lest 19.04.2010, [www.wiktionary.org/wiki/duodenum](http://www.wiktionary.org/wiki/duodenum)
- Faciszewski, T., Winter, R. B., Lonstein, J. E., Denis, F. og Johnson, L. (1995). The surgical and medical perioperative complications of anterior spinal fusion surgery in the thoracic and lumbar spine in adults. A review of 1223 procedures. *Spine*, 20, 1592-1599.
- Fallon, M. T. (1999). Constipation in cancer patients: prevalence, pathogenesis, and cost-related issues. *European Journal of pain*, 3, Suppl. A, 3-7.
- Feo, C. V., Romanini, B., Sortini, D., Ragazzi, R., Zamboni, P., Pansini, G. C. og Liboni, A. (2004). Early oral feeding after colorectal resection: a randomized controlled study. *Australian and New Zealand Journal of Surgery*, 74, 298-301.

- Frank, L., Kleinman, L., Farup, C., Taylor, L. og Miner, P. (1999). Psychometric validation of a constipation symptom assessment questionnaire. *Scandinavian Journal of Gastroenterology*, 34, 870-877.
- Frank, L., Schmier, J., Kleinman, L., Siddique, R., Beck, C., Schnelle, J. og Rothman, M. (2002). Time and economic cost of constipation care in nursing homes. *Journal of the American Medical Directors*, 3, 215-223.
- Frantzides, C. T., Cowles, V., Salaymeh, B., Tekin, E. og Condon, R. E. (1992). Morphine effects on human colonic myoelectric activity in the postoperative period. *American Journal of Surgery*, 163, 144-148.
- Fredriksen, A., Arneberg, H. M. og Øverlie, A. (2004). Eliminasjon. I: Mekki, E. T og S. Pedersen (red.). *Sykepleieboken 1* (s. 491-448). Oslo: Akribes.
- Gagliese, L., Weizblit, N., Ellis, W. og Chan, V. W. S. (2005). The measurement of postoperative pain: A comparison of intensity scales in younger and older surgical patients. *Pain*, 117, 412-420.
- George, J. B. (2002). *Nursing theories the base for professional nursing practice*. New Jersey: Prentice Hall.
- Gravante, G., Caruso, R., Andreani, S. M. og Giordano, P. (2008). Mechanical bowel preparation for colorectal surgery: a meta-analysis on abdominal and systemic complications on almost 5,000 patients. *International Journal of Colorectal Disease*, 23, 1145-1150.
- Grossfeld, S., Winter, R. B., Lonstein, J. E., Denis, F., Leonard, A. og Johnson, L. (1997). Complications of anterior spinal surgery in children. *Journal of Pediatric Orthopedics*, 17, 89-95.
- Guenaga, K. F., Matos, D., Castro, A. A., Atallah, A. N. og Wille-Jorgensen, P. (2003). Mechanical bowel preparation for elective colorectal surgery. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, CD001544.
- Guenaga, K. K., Matos, D. og Wille-Jorgensen, P. (2009). Mechanical bowel preparation for elective colorectal surgery. *Cochrane Database Syst Rev*, CD001544.
- Guyton, A. C. og Hall, J. E. (2006). *Textbook of medical physiology*. Philadelphia: Elsevier Saunders.
- Hammer, J. og Talley, N. J. (1999). Diagnostic criteria for the irritable bowel syndrome. *American Journal of Medicine*, 107, 5-11.
- Han-Geurts, I. J., Hop, W. C., Kok, N. F., Lim, A., Brouwer, K. J. og Jeekel, J. (2007). Randomized clinical trial of the impact of early enteral feeding on postoperative ileus and recovery. *British Journal of Surgery*, 94, 555-561.

- Hansen, C. T., Sorensen, M., Moller, C., Ottesen, B. og Kehlet, H. (2007). Effect of laxatives on gastrointestinal functional recovery in fast-track hysterectomy: a double-blind, placebo-controlled randomized study. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 196, 311-317.
- Harkreader, H., Hogan, M. A. og Thobaben, M. (2007). *Fundamentals of nursing caring and clinical judgment*. Philadelphia, Pa: Saunders Elsevier.
- Haug, C. (2006). Overblikk og innsikt. *Tidsskrift for Den Norske Lægeforening*, 126, 2783.
- Helsepersonelloven (1999). *Lov om helsepersonell m.v.* LOV-1999-07-02-64.
- Forskrift om legemiddelhåndtering (2008). *Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp*. FOR-2008-04-03-320.
- Henderson, V. (1997a). *Basic principles of nursing care*. Geneva: International Council of Nursing.
- Henderson, V. (1997b). *ICN: sykepleiens grunnprinsipper*. Oslo: Norsk Sykepleierforbund.
- Henderson, V. (1998). *Sykepleiens natur: en definisjon og dens konsekvenser for praksis, forskning og utdanning: refleksjoner etter 25 år*. Oslo: Universitetsforlaget.
- Henderson, V. og Nite, G. (1978). *Principles and practice of nursing*. New York: Macmillan.
- Henriksen, P. og Haslerud, V. (2001). *Engelsk-norsk stor ordbok*. Oslo: Kunnskapsforlaget.
- Holte, K. og Kehlet, H. (2000). Postoperative ileus: a preventable event. *British Journal of Surgery*, 87, 1480-1493.
- Holte, K. og Kehlet, H. (2002a). Compensatory fluid administration for preoperative dehydration-does it improve outcome? *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 46, 1089-1093.
- Holte, K. og Kehlet, H. (2002b). Epidural anaesthesia and analgesia - effects on surgical stress responses and implications for postoperative nutrition. *Clinical Nutrition*, 21, 199-206.
- Holte, K., Kristensen, B. B., Valentiner, L., Foss, N. B., Husted, H. og Kehlet, H. (2007). Liberal versus restrictive fluid management in knee arthroplasty: a randomized, double-blind study. *Anesthesia and Analgesia*, 105, 465-474.
- Holte, K., Nielsen, K. G., Madsen, J. L. og Kehlet, H. (2004). Physiologic effects of bowel preparation. *Diseases of the Colon and Rectum*, 47, 1397-1402.
- Jensen, A. G., Kalman, S. H., Nystrom, P. O. og Eintrei, C. (1992). Anaesthetic technique does not influence postoperative bowel function: a comparison of propofol, nitrous oxide and isoflurane. *Canadian Journal of Anaesthesia*, 39, 938-943.

- Jensen, M. P., Chen, C. og Brugger, A. M. (2002). Postsurgical pain outcome assessment. *Pain*, 99, 101-109.
- Jensen, M. P., Turner, J. A. og Romano, J. M. (1994). What is the maximum number of levels needed in pain intensity measurement? *Pain*, 58, 387-392.
- Jensen, M. P., Turner, J. A., Romano, J. M. og Fisher, L. D. (1999). Comparative reliability and validity of chronic pain intensity measures. *Pain*, 83, 157-162.
- Jorgensen, H., Wetterslev, J., Moiniche, S. og Dahl, J. B. (2001). Epidural local anaesthetics versus opioid-based analgesic regimens on postoperative gastrointestinal paralysis, PONV and pain after abdominal surgery. *Cochrane Database of Systematic Reviews* (4):CD001893, 1-60.
- Jung, B., Lannerstad, O., Pahlman, L., Arodell, M., Unosson, M. og Nilsson, E. (2007). Preoperative mechanical preparation of the colon: the patient's experience. *BMC Surgery*, 7, 5.
- Kaasa, L. (2008). Sykepleie til pasienter som skal opereres. I: U. Knutstad (red.). *Sykepleieboken 3* (s. 21-80). Oslo: Akribes.
- Kalff, J. C., Schraut, W. H., Simmons, R. L. og Bauer, A. J. (1998). Surgical manipulation of the gut elicits an intestinal muscularis inflammatory response resulting in postsurgical ileus. *Annals of Surgery*, 228, 652-663.
- Kalso, E., Edwards, J. E., Moore, R. A. og McQuay, H. J. (2004). Opioids in chronic non-cancer pain: systematic review of efficacy and safety. *Pain*, 112, 372-380.
- Kamm, M. A. (1999). Entry criteria for drug trials of irritable bowel syndrome. *American Journal of Medicine*, 107, 51-58.
- Kehlet, H. (1998). Modification of responses to surgery by neural blockade. I: M. J. Cousins og P. O. Bridenbough (red.). *Neural blockade in clinical anesthesia and management of pain* (s. 130-178). Raven: Lippincott.
- Kehlet, H. (1997). Multimodal approach to control postoperative pathophysiology and rehabilitation. *British Journal of Anaesthesia*, 78, 606-617.
- Knowles, C. H., Eccersley, A. J., Scott, S. M., Walker, S. M., Reeves, B. og Lunniss, P. J. (2000). Linear discriminant analysis of symptoms in patients with chronic constipation: validation of a new scoring system (KESS). *Diseases of the Colon and Rectum*, 43, 1419-1426.
- Kovavisarach, E. og Atthakorn, M. (2005). Early versus delayed oral feeding after cesarean delivery. *International Journal of Gynaecology and Obstetrics*, 90, 31-34.
- Kurz, A. og Sessler, D. I. (2003). Opioid-induced bowel dysfunction: pathophysiology and potential new therapies. *Drugs*, 63, 649-671.



- Laake, P., Olsen, B. R. og Benestad, H. B. (2008). *Forskning i medisin og biofag*. Oslo: Gyldendal akademisk.
- Langhans, W. (2007). Signals generating anorexia during acute illness. *Proceedings of the Nutrition Society*, 66, 321-330.
- Lauri, S., Lepisto, M. og Kappeli, S. (1997). Patients' needs in hospital: nurses' and patients' views. *Journal of Advanced Nursing*, 25, 339-346.
- Laviano, A., Inui, A., Marks, D. L., Meguid, M. M., Pichard, C., Rossi, F. F. og Seelaender, M. (2008). Neural control of the anorexia-cachexia syndrome. *American journal of physiology: endocrinology and metabolism*, 295, 1000-1008.
- Lennie, T. A. (1999). Anorexia in response to acute illness. *Heart and Lung*, 28, 386-401.
- Lewis, S. J. og Heaton, K. W. (1997). Stool form scale as a useful guide to intestinal transit time. *Scandinavian Journal of Gastroenterology*, 32, 920-924.
- Liu, S., Carpenter, R. L. og Neal, J. M. (1995). Epidural-Anesthesia and Analgesia - Their Role in Postoperative Outcome. *Anesthesiology*, 82, 1474-1506.
- Liu, S. S., Carpenter, R. L., Mackey, D. C., Thirlby, R. C., Rupp, S. M., Shine, T. S. J., Feinglass, N. G., Metzger, P. P., Fulmer, J. T. og Smith, S. L. (1996). Effects of perioperative analgesic technique on rate of recovery after colon surgery. *Anesthesiology*, 84, 756-765.
- Livingston, E. H. og Passaro, E. P. (1990). Postoperative ileus. *Digestive Diseases and Sciences*, 35, 121-132.
- Ljungqvist, O. og Soreide, E. (2003). Preoperative fasting. *British Journal of Surgery*, 90, 400-406.
- Lobo, D. N., Bostock, K. A., Neal, K. R., Perkins, A. C., Rowlands, B. J. og Allison, S. P. (2002). Effect of salt and water balance on recovery of gastrointestinal function after elective colonic resection: a randomised controlled trial. *Lancet*, 359, 1812-1818.
- Lobo, D. N., Macafee, D. A. og Allison, S. P. (2006). How perioperative fluid balance influences postoperative outcomes. *Best practice & research Clinical anaesthesiology*, 20, 439-455.
- Loge, J. H., Bjordal, K. og Paulsen, O. (2006). Approaching patients who require palliative care. *Tidsskrift for Den Norske Laegeforening*, 4, 462-466.
- Lomborg, K., Bjorn, A., Dahl, R. og Kirkevold, M. (2005). Body care experienced by people hospitalized with severe respiratory disease. *Journal of Advanced Nursing*, 50, 262-271.
- Lomborg, K. og Kirkevold, M. (2005). Curtailing: handling the complexity of body care in people hospitalized with severe COPD. *Scandinavian Journal of Caring Sciences*, 19, 148-156.

- Longstreth, G. F., Thompson, W. G., Chey, W. D., Houghton, L. A., Mearin, F. og Spiller, R. C. (2006). Functional bowel disorders. *Gastroenterology*, 130, 1480-1491.
- Luckey, A., Livingston, E. og Tache, Y. (2003). Mechanisms and treatment of postoperative ileus. *Archives of Surgery*, 138, 206-214.
- Lund, T. (1996). *Metoder i kausal samfunnsforskning en kortfattet og enkel innføring*. Oslo: Universitetsforlaget.
- Lund, T. (2002). *Innføring i forskningsmetodologi*. Oslo: Unipub.
- Lund, T. og Haugen, R. (2006). *Forskningsprosessen*. Oslo: Unipub.
- MacKay, G., Fearon, K., McConnachie, A., Serpell, M. G., Molloy, R. G. og O'Dwyer, P. J. (2006). Randomized clinical trial of the effect of postoperative intravenous fluid restriction on recovery after elective colorectal surgery. *British Journal of Surgery*, 93, 1469-1474.
- Mahajna, A., Krausz, M., Rosin, D., Shabtai, M., Hershko, D., Ayalon, A. og Zmora, O. (2005). Bowel preparation is associated with spillage of bowel contents in colorectal surgery. *Diseases of the Colon and Rectum*, 48, 1626-1631.
- Mancini, I. og Bruera, E. (1998). Constipation in advanced cancer patients. *Supportive Care in Cancer*, 6, 356-364.
- Manogin, T. W., Bechtel, G. A. og Rami, J. S. (2000). Caring behaviors by nurses: women's perceptions during childbirth. *Journal of Obstetric, Gynecologic, and Neonatal Nursing*, 29, 153-157.
- Mathisen, J. (2006). Hva er sykepleie? Virginia Hendersons svar. I: B. Kamp Nielsen og U. Knutstad (red.). *Sykepleieboken 1* (s. 21-37). Oslo: Akribes.
- Mattei, P. og Rombeau, J. L. (2006). Review of the pathophysiology and management of postoperative ileus. *World Journal of Surgery*, 30, 1382-1391.
- McCrea, G. L., Miaskowski, C., Stotts, N. A., Macera, L. og Varma, M. G. (2008). Pathophysiology of constipation in the older adult. *World Journal of Gastroenterology*, 14, 2631-2638.
- Mertz, H., Naliboff, B. og Mayer, E. A. (1999). Symptoms and physiology in severe chronic constipation. *American Journal of Gastroenterology*, 94, 131-138.
- Meshkinpour, H., Selod, S., Movahedi, H., Nami, N., James, N. og Wilson, A. (1998). Effects of regular exercise in management of chronic idiopathic constipation. *Digestive Diseases and Sciences*, 43, 2379-2383.
- Miaskowski, C., Dodd, M. og Lee, K. (2004). Symptom clusters: the new frontier in symptom management research. *Journal of the National Cancer Institute*, 17-21.

- Miaskowski, C., Dodd, M., West, C., Schumacher, K., Paul, S. M., Tripathy, D. og Koo, P. (2004). Randomized clinical trial of the effectiveness of a self-care intervention to improve cancer pain management. *Journal of Clinical Oncology*, 22, 1713-1720.
- Miedema, B. W. og Johnson, J. O. (2003). Methods for decreasing postoperative gut dysmotility. *Lancet Oncology*, 4, 365-372.
- Moher, D., Schulz, K. F. og Altman, D. G. (2001). The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet*, 357, 1191-1194.
- Moraca, R. J., Sheldon, D. G. og Thirlby, R. C. (2003). The role of epidural anesthesia and analgesia in surgical practice. *Annals of Surgery*, 238, 663-673.
- Mosimann, F. og Cornu, P. (1998). Are enemas given before abdominal operations useful? A prospective randomised trial. *European Journal of Surgery*, 164, 527-530.
- Muzii, L., Bellati, F., Zullo, M. A., Mancini, N., Angioli, R. og Panici, P. B. (2006). Mechanical bowel preparation before gynecologic laparoscopy: a randomized, single-blind, controlled trial. *Fertility and Sterility*, 85, 689-693.
- Mythen, M. G. (2005). Postoperative gastrointestinal tract dysfunction. *Anesthesia and Analgesia*, 100, 196-204.
- Mythen, M. G. (2009). Postoperative gastrointestinal tract dysfunction: an overview of causes and management strategies. *Cleveland Clinic Journal of Medicine*, 76 Suppl 4, 66-71.
- Nekolaichuk, C. L., Bruera, E. og Maguire, T. O. (1998). An examination of the reliability of the Edmonton Symptom Assessment System (ESAS) in a palliative care setting. *Journal of Palliative Care*, 14, 125-126.
- Nekolaichuk, C. L., Maguire, T. O., Suarez-Almazor, M., Rogers, W. T. og Bruera, E. (1999). Assessing the reliability of patient, nurse, and family caregiver symptom ratings in hospitalized advanced cancer patients. *Journal of Clinical Oncology*, 17, 3621-3630.
- Niemi, G. og Breivik, H. (2003). The minimally effective concentration of adrenaline in a low-concentration thoracic epidural analgesic infusion of bupivacaine, fentanyl and adrenaline after major surgery. A randomized, double-blind, dose-finding study. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 47, 439-450.
- Nisanevich, V., Felsenstein, I., Almog, G., Weissman, C., Einav, S. og Matot, I. (2005). Effect of intraoperative fluid management on outcome after intraabdominal surgery. *Anesthesiology*, 103, 25-32.
- Noblett, S. E., Watson, D. S., Huong, H., Davison, B., Hainsworth, P. J. og Horgan, A. F. (2006). Pre-operative oral carbohydrate loading in colorectal surgery: a randomized controlled trial. *Colorectal Disease*, 8, 563-569.

- Norsk sykepleierforbund (2007). *Yrkesetiske retningslinjer for sykepleiere: ICNs etiske regler / Norsk sykepleierforbund*. Oslo: Norsk sykepleierforbund.
- Nygren, J. (2006). The metabolic effects of fasting and surgery. *Best practice & research Clinical anaesthesiology*, 20, 429-438.
- Nygren, J., Soop, M., Thorell, A., Hausel, J. og Ljungqvist, O. (2009). An enhanced-recovery protocol improves outcome after colorectal resection already during the first year: a single-center experience in 168 consecutive patients. *Diseases of the Colon and Rectum*, 52, 978-985.
- Nygren, J., Thorell, A. og Ljungqvist, O. (2007). Are there any benefits from minimizing fasting and optimization of nutrition and fluid management for patients undergoing day surgery? *Current opinion in anaesthesiology*, 20, 540-544.
- Ogilvy, A. J. og Smith, G. (1995). The gastrointestinal tract after anaesthesia. *European Journal of Anaesthesiology*, 10, 35-42.
- Osterberg, A., Graf, W., Karlbom, U. og Pahlman, L. (1996). Evaluation of a questionnaire in the assessment of patients with faecal incontinence and constipation. *Scandinavian Journal of Gastroenterology*, 31, 575-580.
- Pallant, J. (2005). *SPSS survival manual a step by step guide to data analysis using SPSS for Windows (Version 12)*. Maidenhead: Open University Press.
- Panchal, S. J., Muller-Schwefe, P. og Wurzelmann, J. I. (2007). Opioid-induced bowel dysfunction: prevalence, pathophysiology and burden. *International Journal of Clinical Practice*, 61, 1181-1187.
- Pappagallo, M. (2001). Incidence, prevalence, and management of opioid bowel dysfunction. *American Journal of Surgery*, 182, 11-18.
- Paran, H., Butnaru, G., Neufeld, D., Magen, A. og Freund, U. (1999). Enema-induced perforation of the rectum in chronically constipated patients. *Diseases of the Colon and Rectum*, 42, 1609-1612.
- Patel, M., Schimpf, M. O., O'Sullivan, D. M. og LaSala, C. A. (2010). The use of senna with docusate for postoperative constipation after pelvic reconstructive surgery: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 202, 479-5.
- Patolia, D. S., Hilliard, R. L., Toy, E. C. og Baker, B. (2001). Early feeding after cesarean: randomized trial. *Obstetrics and Gynecology*, 98, 113-116.
- Pekmezaris, R., Aversa, L., Wolf-Klein, G., Cedarbaum, J. og Reid-Durant, M. (2002). The cost of chronic constipation. *Journal of American Medical Directors Association*, 3, 224-228.

- Peppas, G., Alexiou, V. G., Mourtzoukou, E. og Falagas, M. E. (2008). Epidemiology of constipation in Europe and Oceania: a systematic review. *BMC Gastroenterology*, 8, 5.
- Person, B. og Wexner, S. D. (2006). The management of postoperative ileus. *Current Problems in Surgery*, 43, 6-65.
- Philip, J., Smith, W. B., Craft, P. og Lickiss, N. (1998). Concurrent validity of the modified Edmonton Symptom Assessment System with the Rotterdam Symptom Checklist and the Brief Pain Inventory. *Supportive Care in Cancer*, 6, 539-541.
- Platell, C. og Hall, J. (1998). What is the role of mechanical bowel preparation in patients undergoing colorectal surgery? *Diseases of the Colon & Rectum*, 41, 875-882.
- Polit, D. F. og Beck, C. T. (2006). *Essentials of nursing research methods, appraisal, and utilization*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.
- Polit, D. F. og Beck, C. T. (2008). *Nursing research generating and assessing evidence for nursing practice*. Philadelphia, Pa: Wolters Kluwer/Lippincott Williams & Wilkins.
- Probert, C. S., Emmet, P. M., Cripps, H. A. og Heaton, K. W. (1994). Evidence for the ambiguity of the term constipation: The role of irritable bowel syndrome. *Gut*, 35, 1455-1458.
- Ram, E., Sherman, Y., Weil, R., Vishne, T., Kravarusic, D. og Dreznik, Z. (2005). Is mechanical bowel preparation mandatory for elective colon surgery? A prospective randomized study. *Archives of Surgery*, 140, 285-288.
- Resnick, J., Greenwald, D. A. og Brandt, L. J. (1997). Delayed gastric emptying and postoperative ileus after nongastric abdominal surgery: part I. *American Journal of Gastroenterology*, 92, 751-762.
- Richmond, J. P. og Wright, M. E. (2004). Review of the literature on constipation to enable development of a constipation risk assessment scale. *Journal of Orthopaedic Nursing*, 8, 192-207.
- Roberts, C. (1999). The implications of variation in outcome between health professionals for the design and analysis of randomized controlled trials. *Statistics in Medicine*, 18, 2605-2615.
- Rustøen, T., Gaardsrud, T., Leegaard, M. og Wahl, A. K. (2009a). Nursing pain management-a qualitative interview study of patients with pain, hospitalized for cancer treatment. *Pain Manag Nurs*, 10, 48-55.
- Rustøen, T., Gaardsrud, T., Leegaard, M. og Wahl, A. K. (2009b). Nursing pain management-a qualitative interview study of patients with pain, hospitalized for cancer treatment. *Pain Manag Nurs*, 10, 48-55.

- Rustøen, T. og Stubhaug, A. (2006). Smerter. I: U. Knutstad og A. Stubhaug (red.). (s. 199-242). Oslo: Akribe.
- Sanders, G., Mercer, S. J., Saeb-Parsey, K., Akhavani, M. A., Hosie, K. B. og Lambert, A. W. (2001). Randomized clinical trial of intravenous fluid replacement during bowel preparation for surgery. *British Journal of Surgery*, 88, 1363-1365.
- Schuster, T. G. og Montie, J. E. (2002). Postoperative ileus after abdominal surgery. *Urology*, 59, 465-471.
- Sears, W. (2005). Posterior lumbar interbody fusion for degenerative spondylolisthesis: restoration of sagittal balance using insert-and-rotate interbody spacers. *The Spine Journal*, 5, 170-179.
- Selby, D., Cascella, A., Gardiner, K., Do, R., Moravan, V., Myers, J. og Chow, E. (2010). A single set of numerical cutpoints to define moderate and severe symptoms for the Edmonton Symptom Assessment System. *Journal of Pain & Symptom Management*, 39, 241-249.
- Serlin, R. C., Mendoza, T. R., Nakamura, Y., Edwards, K. R. og Cleeland, C. S. (1995). When is cancer pain mild, moderate or severe? Grading pain severity by its interference with function. *Pain*, 61, 277-284.
- Shadish, W. R., Cook, T. D. og Campbell, D. T. (2002). *Experimental and quasi-experimental designs for generalized causal inference*. Boston: Houghton Mifflin.
- Slim, K., Vicaut, E., Launay-Savary, M. V., Contant, C. og Chipponi, J. (2009). Updated systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials on the role of mechanical bowel preparation before colorectal surgery. *Annals of Surgery*, 249, 203-209.
- Slim, K., Vicaut, E., Panis, Y. og Chipponi, J. (2004). Meta-analysis of randomized clinical trials of colorectal surgery with or without mechanical bowel preparation. *British Journal of Surgery*, 91, 1125-1130.
- Statens legemiddelverk (2009). Statens legemiddelverk. Database [On-line]. Lest 07.02.2009, <http://www.legemiddelverket.no/>
- St.meld. nr. 26 (1999-2000).(1999). *Om verdier for den norske helsetjenesta*. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet.
- St.prp.nr.1 (2006-2007).(2006). *St.prp. nr.1 (2006-2007)*. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet.
- St.meld. nr. 30 (2008-2009).(2009). *Klima for forskning*. Oslo: Kunnskapsdepartementet.

- Steinbrook, R. A. (1998). Epidural anesthesia and gastrointestinal motility. *Anesthesia and Analgesia*, 86, 837-844.
- Stewart, B. T., Woods, R. J., Collopy, B. T., Fink, R. J., Mackay, J. R. og Keck, J. O. (1998). Early feeding after elective open colorectal resections: a prospective randomized trial. *Australian and New Zealand Journal of Surgery*, 68, 125-128.
- Sweetman, S. C. og Martindale, W. (2007). *Martindale the complete drug reference*. London: Pharmaceutical Press.
- Taylor, C., Lillis, C. og LeMone, P. (2008). *Fundamentals of nursing the art and science of nursing care*. Philadelphia: Lippincott.
- Teeuwen, P. H., Bleichrodt, R. P., Strik, C., Groenewoud, J. J., Brinkert, W., van Laarhoven, C. J., van, G. H. og Bremers, A. J. (2010). Enhanced recovery after surgery (ERAS) versus conventional postoperative care in colorectal surgery. *Journal of Gastrointestinal Surgery*, 14, 88-95.
- Thomas, J. R., Cooney, G. A. og Slatkin, N. E. (2008). Palliative care and pain: new strategies for managing opioid bowel dysfunction. *Journal of Palliative Medicine*, 11 Suppl 1, S1-19.
- Thompson, W. G. (2006). The road to rome. *Gastroenterology*, 130, 1552-1556.
- Thompson, W. G., Longstreth, G. F., Drossman, D. A., Heaton, K. W., Irvine, E. J. og Muller-Lissner, S. A. (1999). Functional bowel disorders and functional abdominal pain. *Gut*, 45, II43-II47.
- van der Schaaf, M., Vermeulen, H., Storm-Versloot, M. N., Goossens, A., Simons, R. og Eijssman, L. (2004). Effectiveness of lactulose syrup after cardiac surgery. *Applied Nursing Research*, 17, 48-54.
- van Teijlingen, E. og Hundley, V. (2002). The importance of pilot studies. *Nursing Standard*, 16, 33-36.
- von Baeyer, C. L., Spagrud, L. J., McCormick, J. C., Choo, E., Neville, K. og Connelly, M. A. (2009). Three new datasets supporting use of the Numerical Rating Scale (NRS-11) for children's self-reports of pain intensity. *Pain*, 143, 223-227.
- von Essen, L. og Sjoden, P. O. (1991). Patient and staff perceptions of caring: review and replication. *Journal of Advanced Nursing*, 16, 1363-1374.
- von Essen, L. og Sjoden, P. O. (2003). The importance of nurse caring behaviors as perceived by Swedish hospital patients and nursing staff. *International Journal of Nursing Studies* (1991), 28, 267-281. *International Journal of Nursing Studies*, 40, 487-497.
- Waldhausen, J. H. T. og Schirmer, B. D. (1990). The Effect of Ambulation on Recovery from Postoperative Ileus. *Annals of Surgery*, 212, 671-677.

- Wallden, J., Thorn, S. E., Lovqvist, A., Wattwil, L. og Wattwil, M. (2006). The effect of anesthetic technique on early postoperative gastric emptying: comparison of propofol-remifentanyl and opioid-free sevoflurane anesthesia. *Journal of Anesthesia*, 20, 261-267.
- Weis, J. C., Betz, R. R., Clements, D. H. og Balsara, R. K. (1997). Prevalence of perioperative complications after anterior spinal fusion for patients with idiopathic scoliosis. *Journal of Spinal Disorders*, 10, 371-375.
- WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (2004). *Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2004*. Oslo: WHO Collaborating Centre.
- Wichmann, M. W., Eben, R., Angele, M. K., Brandenburg, F., Goetz, A. E. og Jauch, K. W. (2007). Fast-track rehabilitation in elective colorectal surgery patients: a prospective clinical and immunological single-centre study. *Australian and New Zealand Journal of Surgery*, 77, 502-507.
- Wood, J. D. og Galligan, J. J. (2004). Function of opioids in the enteric nervous system. *Neurogastroenterology and Motility*, 16, 17-28.
- Wyller, V. B. (2005). *Det friske og det syke mennesket cellebiologi, anatomi, fysiologi : mikrobiologi, patofysiologi, farmakologi, klinisk medisin*. Oslo: Akribes.
- Xing, J. H. og Soffer, E. E. (2001). Adverse effects of laxatives. *Diseases of the Colon and Rectum*, 44, 1201-1209.
- Yamazaki, K., Takeo, S. og Maehara, Y. (2004). Preoperative mechanical bowel preparation unnecessary in patients undergoing thoracic surgery. *Japanese Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 52, 407-410.
- Zargar-Shoshtari, K. og Hill, A. G. (2008). Optimization of perioperative care for colonic surgery: a review of the evidence. *Australian and New Zealand Journal of Surgery*, 78, 13-23.
- Zingg, U., Miskovic, D., Pasternak, I., Meyer, P., Hamel, C. T. og Metzger, U. (2008). Effect of bisacodyl on postoperative bowel motility in elective colorectal surgery: a prospective, randomized trial. *International Journal of Colorectal Disease*, 23, 1175-1183.
- Zmora, O., Mahajna, A., Bar-Zakai, B., Rosin, D., Hershko, D., Shabtai, M., Krausz, M. M. og Ayalon, A. (2003). Colon and rectal surgery without mechanical bowel preparation: a randomized prospective trial. *Annals of Surgery*, 237, 363-367.



ID. NR:

Vedlegg 1a

Operasjonsdag \_\_\_\_\_

Dato for utfylling av skjema \_\_\_\_\_

## Registreringsskjema for sykepleiepersonalet

Fylles ut daglig mellom 17 og 21

Kryss i ruten som passer

1. Har pasienten hatt avføring? Om nei, gå direkte til punkt 4

Ja  
☐

Nei  
☐

### 2. Avføringskonsistens

Hvordan vil du karakterisere pasientens avføring?

Klumpete

☐ Klumpete atskilte, som nøtter☐ Pølseformede, men klumpete

Normal

☐ Pølse- eller slangeformet med sprukken overflate☐ Pølse- eller slangeformet med myk og jevn overflate

Løs

☐ Myke klatter med skarp, kuttete kanter☐ Luftig, lett med ujevn, knudret kanter, most avføring☐ Vanntynn, uten faste biter

### 3. Avføringspassasje

Opplever pasienten anstrengelse/ påkjennelse ved avføring?

☐ Anstrengelse/ påkjenning ved avføring 0 - 25 % av tiden☐ Anstrengelse/ påkjenning ved avføring mer enn 25 % av tiden

Har pasienten følelse av ufullstendig avføring?

0 - 25 % av tiden

☐

Mer enn 25 % av tiden

☐

#### 4. Aktivitet

Kryss i den ruten som passer til pasientens høyeste utførte aktivitet

- ☐ Pasienten ligger stille i sengen, beveger seg ikke opp på sengekant
- ☐ Pasienten beveger seg fra liggende i seng til sittende på sengekant
- ☐ Pasienten beveger seg fra sittende stilling på sengekant til stående ved seng
- ☐ Pasienten går 2 – 10 meter
- ☐ Pasienten går mer enn 10 meter

#### 5. Smerte/ kvalme og velvære

Sett ring rundt det tallet pasienten angir

##### 5 a. Smarter:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Ingen smerte

Verst tenkelige smerte

##### 5 b. Kvalme:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Ingen kvalme

Verst tenkelig kvalme

##### 5 c. Alt tatt i betraktning, hvordan har du det i dag?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Bra

Dårlig

## SJEKKLISTE FOR ARBEIDSOPPGAVER BARN

Sjekklisten er utarbeidet for å sikre at alle data blir registrert. Personalet som har ansvaret for pasienten må sørge for at punktene er haket av.

### Innkommstsamtale

<b>Oppgaver (mottaksansvarlig har ansvar for at dette gjøres)</b>	<b>utført</b>
Leverer skjema ” Forespørsel om deltagelse i forskningsprosjekt og samtykke til å delta i studie” til pasienter med idiopatisk scoliose over 15 år, og som er aktuelle for inklusjon	
Samtaler med pasienten om studien, spør pasienten om han er villig til å delta i studien	
Går gjennom preoperativt skjema for identifisering av pasienter til prosjekt sammen med pasienten	
Tar imot skjema” Forespørsel om deltagelse i forskningsprosjekt og samtykke til å delta i studie” som både pasient og foresattes har skrevet under på	
Åpner konvolutt som ligger klar i prosjektmappe. Av denne vil det fremgå hvilken gruppe pasienten er trukket til. Det vil si: Klyx 120 ml, 10 mg Dulcolax stikkpille eller ingenting	
Informerer pasienten om bruk av numerisk skala	

### Kvelden før operasjonen

<b>Oppgaver</b>	<b>utført</b>
Administrer eventuelle avføringsmedikamenter etter hvilken gruppe pasienten tilhører	
Om pasienter ikke har effekt av Klyx eller Dulcolax før operasjonen, ta kontakt med prosjektleder Unni Olsen eller prosjektmedarbeiderne [REDACTED]	

### Fra 1. til og med 5. postoperative dag

<b>Oppgaver</b>
Fyller ut registreringsskjema hver kveld mellom 17 og 21 til og med 5. postoperative dag. I den perioden pasienten ligger på [REDACTED] intermediarestue vil det være personalet ved denne avdelingen som fyller ut registreringsskjema

## SJEKKLISTE FOR ARBEIDSOPPGAVER VOKSNE

Sjekklisten er utarbeidet for å sikre at alle data blir registrert. Personalet som har ansvaret for pasienten må sørge for at punktene er haket av.

### Innkomstsamtale

<b>Oppgaver (mottaksansvarlig har ansvar for at dette gjøres)</b>	<b>utført</b>
Leverer skjema ” Forespørsel om deltagelse i forskningsprosjekt og samtykke til å delta i studie” til pasienter som skal avstives i ryggen, og som er aktuelle for inklusjon	
Samtaler med pasienten om studien, spør pasienten om han er villig til å delta i studien	
Går gjennom preoperativt skjema for identifisering av pasienter til prosjekt sammen med pasienten	
Tar imot skjema” Forespørsel om deltagelse i forskningsprosjekt og samtykke til å delta i studie” som pasient har skrevet under på	
Åpner konvolutt som ligger klar i prosjektmappe. Av denne vil det fremgå hvilken gruppe pasienten er trukket til. Det vil si: Klyx 240 ml, 10 mg Dulcolax stikkpille eller ingenting	
Informerer pasienten om bruk av numerisk skala	

### Kvelden før operasjonen

<b>Oppgaver</b>	<b>utført</b>
Administrer eventuelle avføringsmedikamenter etter hvilken gruppe pasienten tilhører	
Om pasienter ikke har effekt av Klyx eller Dulcolax før operasjonen, ta kontakt med prosjektleder Unni Olsen eller prosjektmedarbeidere <span style="background-color: black; color: black;">XXXXXXXXXX</span>	

### fra 1. til og med 5. postoperative dag

<b>Oppgaver</b>
Fyller ut registreringsskjema hver kveld mellom 17 og 21 til og med 5. postoperative dag.

## Vurderingsverktøy for avføringskonsistenes



2a. Klumpete  
Klumpete, adskilte som nøtter.



2a. Klumpete  
Pølseformede, men klumpete



2b. Normal  
Pølse eller slangeformet med sprukken overflate



2b. Normal  
Pølse eller slangeformet med myk og jevn overflate



2c. Løs  
Myke klatter med skarp kuttete kanter



2c. Løs  
Luffig, lett med ujevn, knudret kanter, most avføring



2.c Løs  
Vanntynn, uten faste biter



# UNIVERSITETET I OSLO

DET MEDISINSKE FAKULTET

Vedlegg 1e

Kjære kollega!

23.januar 2009

I forbindelse med min masterutdanning ved Universitet i Oslo, Institutt for sykepleievitenskap og helsefag har jeg fått tilgang til [redacted] for å utføre en studie. Studiens tittel er: "Hvilken postoperativ effekt har pasienter som skal fikseres i rygg av ulike preoperative tarmtømmingsprosedyrer".

Studien følger 45 pasienter som skal fikseres i rygg. Forskningsprosjekt som har allerede pågått i ett års tid ved [redacted] st, utvides nå til å omfatte pasienter med idiopatisk scolioser fra 15 til 18 år som skal fikseres i rygg. Dette innebærer at Barneenheten involveres i de av disse pasientene som behandles ved avdelingen, pasienter mellom 15 og 17 år. Studien planlegges å vare til mars 2009, men dette avhenger av når vi har fått 45 deltagere til prosjektet. Tillatelse til at studien skal foregå på Barneenheten og til å benytte postens personale for å registrere pasientdata er gitt av Klinikksjef [redacted]

Prosjektet startet med bakgrunn i at man ved [redacted] erfarte at ryggopererte pasienter ofte fikk store problemer med avføring etter operasjonen, selv om de hadde gjennomgått preoperative tarmforberedelser. En kartlegging ved andre sykehus som behandler samme pasientgruppe viste at flere hadde tilsvarende erfaringer. Samtidig fremkom det at hvorvidt, og hvilke preoperative tarmtømmingsprosedyrer som benyttes, varierer fra sykehus til sykehus. Ingen av sykehusene hadde forskningsbaserte begrunnelser for valg av prosedyre. Forskningslitteratur indikerer at dette er en pasientgruppe som er disponert for å utvikle postoperativ obstipasjon, men likevel er det funnet få studier på hvordan preoperativ tarmtømming påvirker det postoperative forløp. Studier forteller derimot at pasientene opplever tarmtømming som ubehagelig. Pasientene utsettes dermed for behandling som er ubehagelig, og hvor det mangler kunnskap om virkning på pasientens postoperative forløp. Det gjøres derfor en undersøkelse der preoperative tarmtømmingsregimer sammenlignes med ingen tarmtømming og hvor det ses på effekt på postoperativt forløp. Dette gjøres ved å dele pasientene inn i tre grupper, 15 i hver. Den ene gruppen vil få et 240 ml Klyx kvelden før operasjonen, den andre gruppen får 10 mg Dulcolax stikkpille kvelden før operasjonen. Den tredje gruppen skal ikke ha noen form for tarmtømming. Det undersøkes så om det er sammenheng mellom disse regimene og pasientens postoperative forløp relatert til tarmfunksjon, postoperativ mobilisering og pasientens opplevelse av smerte, kvalme, og velvære. Det er ingen risiko forbundet med studien, da metodene som benyttes brukes på norske sykehus i dag. Studien har fått tilrådning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), og Personvernombudene ved Norsk samfunnsvitenskapelige datatjeneste og [redacted] HF.

## Sykepleiepersonalets oppgaver

Sykepleiepersonale som tar i mot pasient og foresatte, informerer kort om studien. Samtalen skal være tilpasset pasientens alder og utvikling. Inklusjonskriterier gjennomgås sammen med pasient og foresatte. Det innhentes deretter skriftlig samtykke til deltagelse i studie fra pasienten selv og foresatte. Dersom pasienten ikke gir sitt samtykke, skal dette respekteres.

Om samtykke mottas, foretas trekning til en av de tre gruppene (Klyx, Dulcolax eller ingenting). Kvelden før operasjon har pasientansvarlig sykepleier ansvar for at pasientene som er trukket til enten Klyx gruppe eller Dulcolax gruppe får laksantia. Effekt av medikamentet dokumenteres på "Preoperativt skjema for identifisering av pasienter til prosjekt". Pasienter som ikke har effekt av laksantia før de kjøres til operasjon, skal ikke være med i studien. Før de trekkes fra studien, skal undertegnede eller prosjektgruppens medlemmer rådføres. Etter operasjonen vil sykepleiepersonalet ha ansvar for å samle inn og notere data på et registreringsskjema. Pasienten kan som vanlig, og etter forordning av lege, få laksantiver fra 2. postoperative dag og "Klyx" fra 3. postoperative dag. Det er utarbeidet en detaljert beskrivelse av hvordan arbeidsoppgavene skal utføres. Denne og prosjektbeskrivelse ligger i turkis perm merket "Tarmtømming prosjekt Unni" i bokhylle på Ortopedisk vaktrom.

For at dette skal bli en god undersøkelse som gir korrekte resultater er jeg helt avhengig av personalets hjelp til å samle inn data. Gi gjerne tilbakemelding om det er noe dere lurer på! Som daglig leder av prosjektet, og vil jeg alltid være tilgjengelig for spørsmål i den perioden prosjektet pågår. Det er også tilknyttet to ressurspersoner fra avdelingen til dette prosjektet: [redacted] og [redacted]. Disse vil ha mye kunnskap om prosjektet, og svarer gjerne på spørsmål vedrørende prosjektet. Pasienter som ønsker mer informasjon om studien henvises til Jens Ivar Brox (medisinsk ansvarlig for prosjektet) eller Ida Torunn Bjørk (prosjektleder).

Med hilsen

Unni Olsen  
Mastergradsstudent ved Universitetet i Oslo  
Institutt for sykepleievitenskap og helsefag  
Telefon: 922 93461

- Om det er krysset Nei på noen av spørsmålene blir pasienten ekskludert fra studien

- Om det er krydset ja på spørgsmål 7 og/ eller 8 skal patienten ekskluderes fra studien

9. Har pasienten som har fått Klyx eller Dulcolax før operasjon hatt effekt av medikamentet
- |                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|
| Ja                       | Nei                      |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |





# UNIVERSITETET I OSLO

## DET MEDISINSKE FAKULTET

Vedlegg 2a

Forespørsel om deltagelse i forskningsprosjekt

En undersøkelse om hvordan tømning av tarm før operasjon påvirker pasienten etter operasjonen

Ved [REDACTED] pågår en undersøkelse for pasienter som opereres i ryggen. Studien har som mål å undersøke hvordan det å tømme tarmen før operasjonen påvirker pasienten etter operasjonen. Dette gjøres ved at to ulike metoder for tømning av tarm sammenlignes med at tarmen ikke tømmes før operasjonen. Det er i dag ingen standard for dette i Norge, og ulike sykehus bruker forskjellige metoder. Det er ingen kjent risiko forbundet med deltagelse i studien, da metodene som benyttes er vanlige prosedyrer ved norske sykehus i dag.

Vi forespør deg og dine foresatte om at du kan delta i denne undersøkelsen

Deltagelse i undersøkelsen innebærer at du trekkes tilfeldig ut til en av tre grupper. To av gruppene får medikamenter for tarmtømming enten i form av en stikkpille eller et lite klyster av typen "Klyx" kvelden før operasjonen. Den tredje gruppen får ingen form for tarmforberedelse. Du kan altså ikke velge hvilken behandling du får. Om du ikke ønsker å delta i undersøkelsen, vil du motta avdelingens vanlige tarmforberedelse før operasjon, et lite klyster av typen "Klyx". Dersom du velger å delta vil du dagen etter operasjonen og neste fire dager bli spurt av sykepleier eller hjelpepleier om hvor aktiv du er, om du har smerte eller er kvalm, hvordan magen fungerer og hvordan du har det. Dette er spørsmål som pasienter vanligvis blir spurt om i tiden etter operasjonen. Opplysningene blir notert i et registreringsskjema av sykepleiepersonale. Deltagelse i studien medfører kontakt med daglig leder eller prosjektmedarbeidere. Disse vil svare på spørsmål om det er behov for det.

Alle opplysninger behandles aidentifisert, det vil si at en kode knytter deg til dine helseopplysninger gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Forskere og sykepleiepersonale har taushetsplikt. Utfylte skjema og navneliste med tallkode oppbevares separat og i låst arkivskap. Ved prosjektslutt, 31.12.2009, vil alle data anonymiseres. Pasienter som takker ja til å være med i prosjektet har rett til innsyn i dataene og til å kreve retting og sletting av opplysninger. Prosjektet er tilrådd av Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Norsk samfunnsvitenskapelige datatjeneste og Personvernombudet ved [REDACTED] HF. Universitetet i Oslo er databehandleransvarlig for studien, mens data vil være lagret ved [REDACTED] HF.

Du bestemmer selv om du vil delta i undersøkelsen eller ikke. Du har rett til å trekke deg fra undersøkelsen når som helst, og uten å måtte oppgi noen grunn. Om du ikke ønsker å delta i undersøkelsen vil det ikke få konsekvenser for videre behandling eller oppfølging fra sykehusets side. Dersom du vil delta i studien, ber vi deg om å skrive under vedlagte samtykkeerklæring. Fordi du er under 18 år, vil vi at dine foreldre/ foresatte også godkjenner at du deltar i studien. I så tilfelle kan du/ dere ta med dette brevet og levere det til sykepleiepersonalet som tar i mot deg når du legges inn.



# UNIVERSITETET I OSLO

## DET MEDISINSKE FAKULTET

Unni Olsen (masterstudent) er daglig leder for prosjektet. Har du spørsmål eller ønsker mer informasjon om prosjektet kan du kontakte prosjektleder eller medisinsk ansvarlig på nedenstående telefonnummer.

Med hilsen

Dr. polit Ida Torunn Bjørk, prosjektleder, Førsteamanuensis Institutt for sykepleievitenskap og helsefag, Universitet i Oslo. Tlf: 22 85 05 77

Dr. med Jens Ivar Brox, medisinsk ansvarlig, Seksjonsoverlege Ortopedisk avdeling, Oslo universitetssykehus HF (Rikshospitalet). Tlf: 23 07 60 29

### Samtykke til å delta i studie

Jeg har mottatt skriftlig og muntlig informasjon om undersøkelse som ser på ulike metoder for tømning av tarm og hvilken betydning dette har for pasienter som har blitt operert i rygg dagene etter operasjon. Jeg er villig til å delta i studien.

.....  
Dato

.....  
Navn

### Samtykke til å delta i studie

Jeg/ vi har mottatt skriftlig og muntlig informasjon om undersøkelse som ser på ulike metoder for tømning av tarm og hvilken betydning dette har for pasienter som har blitt operert i rygg dagene etter operasjon. Jeg/ vi tillater at mitt/ vårt barn kan delta i studien.

.....  
Dato

.....  
Navn foresatte



# UNIVERSITETET I OSLO

## DET MEDISINSKE FAKULTET

Vedlegg 2b

### Forespørsel om deltagelse i forskningsprosjekt

### En undersøkelse om hvordan tømning av tarm før operasjon påvirker pasienten etter operasjonen

Ved [REDACTED] pågår en undersøkelse for pasienter som opereres i ryggen. Studien har som mål å undersøke hvordan det å tømme tarmen før operasjonen påvirker pasienten etter operasjonen. Dette gjøres ved at to ulike metoder for tømning av tarm sammenlignes med at tarmen ikke tømmes før operasjonen. Det er i dag ingen standard for dette i Norge, og ulike sykehus bruker forskjellig metoder. Det er ingen kjent risiko forbundet med deltagelse i studien, da metodene som benyttes er vanlige prosedyrer ved norske sykehus i dag.

#### Vi forespør deg om at du kan delta i denne undersøkelsen

Deltagelse i undersøkelsen innebærer at du trekkes tilfeldig ut til en av tre grupper. To av gruppene får medikamenter for tarmtømming enten i form av en stikkpille eller et lite klyster av typen "Klyx" kvelden før operasjonen. Den tredje gruppen får ingen form for tarmforberedelse. Du kan altså ikke velge hvilken behandling du får. Om du ikke ønsker å delta i undersøkelsen, vil du motta avdelingens vanlige tarmforberedelse før operasjon, et lite klyster av typen "Klyx". Dersom du velger å delta vil du dagen etter operasjonen og neste fire dager bli spurt av sykepleier eller hjelpepleier om hvor aktiv du er, om du har smerte eller er kvalm, hvordan magen fungerer og hvordan du har det. Dette er spørsmål som pasienter vanligvis blir spurt om i tiden etter operasjonen. Opplysningene blir notert i et registreringsskjema av sykepleiepersonale. Deltagelse i studien medfører kontakt med daglig leder eller prosjektmedarbeidere. Disse vil svare på spørsmål om det er behov for det.

Alle opplysninger behandles aidentifisert, det vil si at en kode knytter deg til dine helseopplysninger gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Forskere og sykepleiepersonale har taushetsplikt. Utfylte skjema og navneliste med tallkode oppbevares separat og i låst arkivskap. Ved prosjektslutt, 31.12.2009, vil alle data anonymiseres. Pasienter som takker ja til å være med i prosjektet har rett til innsyn i dataene og til å kreve retting og sletting av opplysninger.

Prosjektet er tilrådd av Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Norsk samfunnsvitenskapelige datatjeneste og Personvernombudet ved [REDACTED] F. Universitetet i Oslo er databehandleransvarlig for studien, mens data vil være lagret ved [REDACTED] HF.

Du bestemmer selv om du vil delta i undersøkelsen eller ikke. Du har rett til å trekke deg fra undersøkelsen når som helst, og uten å måtte oppgi noen grunn. Om du ikke ønsker å delta i

undersøkelsen vil det ikke få konsekvenser for videre behandling eller oppfølging fra sykehusets side. Dersom du vil delta i studien, ber vi deg om å skrive under vedlagte samtykkeerklæring som du kan levere til sykepleiepersonalet som tar i mot deg når du legges inn.

Unni Olsen (masterstudent) er daglig leder for prosjektet. Har du spørsmål eller ønsker mer informasjon om prosjektet kan du kontakte prosjektleder eller medisinsk ansvarlig på nedenstående telefonnummer.

Med hilsen

Dr. polit Ida Torunn Bjørk, prosjektleder, Førsteamanuensis Institutt for sykepleievitenskap og helsefag, Universitet i Oslo. Tlf: 22 85 05 77

Dr. med Jens Ivar Brox, medisinsk ansvarlig, Seksjonsoverlege Ortopedisk avdeling, Oslo universitetssykehus HF (Rikshospitalet).  
Tlf: 23 07 60 29

### Samtykke til å delta i studie

Jeg har mottatt skriftlig og muntlig informasjon om undersøkelse som ser på ulike metoder for tømning av tarm og hvilken betydning dette har for pasienter som har blitt operert i rygg dagene etter operasjon. Jeg er villig til å delta i studien.

.....

.....

Dato

Navn



**UNIVERSITETET I OSLO**  
DET MEDISINSKE FAKULTET

Dr.polit. Ida Torunn Bjørk  
Institutt for sykepleievitenskap og helsefag  
Universitetet i Oslo  
Postboks 1153  
0318 Oslo

Regional komité for medisinsk forskningsetikk  
Øst- Norge (REK Øst)  
Postboks 1130 Blindern  
NO-0318 Oslo

Telefon: 228 44 667

Telefaks: 228 44 661

E-post: [i.s.nyquist@medisin.uio.no](mailto:i.s.nyquist@medisin.uio.no)

Nettadresse: [www.etikkom.no](http://www.etikkom.no)

Dato: 10.02.07

Deres ref.:

Vår ref.: 426-07204a 1.2007.1348

**Preoperativ tarmtømming til pasienter som fikseres i rygg**

Vi viser til søknad mottatt 08.08.07 med følgende vedlegg: informasjonsskriv med samtykkeerklæring; preoperativt skjema for identifisering av pasienter til prosjekt; registreringsskjema for sykepleierpersonalet; forskningsprotokoll.

Komiteen behandlet søknaden i sitt møte torsdag 07.09.07 etter lov om behandling av etikk og redelighet i forskning, med tilhørende forskrift, og etter Kunnskapsdepartementets retningslinjer for de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Hensikten med studien er å kartlegge om pasienter som er operert med fiksasjon av rygg, har effekt av ulike preoperative tarmtømmingsregimer i postoperativt forløp. Man vil undersøke om det er sammenheng mellom preoperativt tarmtømmingsregime og pasientens tarmfunksjon og postoperativ mobilisering. Man vil også undersøke pasientens opplevelse av smerte, kvalme og generelt ubehag. Pasientene (=45) randomiseres til en kontroll og to intervensjonsgrupper. Intervensjonsgruppene får henholdsvis 240 ml "Klyx" og 10 mg Dulcolac tablett. Kontrollgruppen får ingen tarmforberedelse.

Komiteen har følgende merknader til prosjektsøknaden og pasientinformasjonen:

Informasjonsskrivet er undertegnet av prosjektlederen og masterstudenten. Komiteen ber om at en sykehusansatt med medisinsk faglig kompetanse knyttes til prosjektet, og får ansvaret for å rekruttere pasientene. Vedkommende bør stå oppført som kontaktperson på informasjonsskrivet istedenfor masterstudenten.

Det opplyses i pasientinformasjonen at to grupper får medikamenter for tarmtømming før operasjonen. Det bes her presisert at den ene gruppen vil få "Klyx".

**Vedtak:**

Komiteen godkjenner at prosjektet blir gjennomført med de merknader til pasientinformasjonen som er nevnt ovenfor.

Med vennlig hilsen

*Knut Engedal*  
Knut Engedal  
professor dr.med.  
leder

Kopi: Unni Olsen

*Ida Nyquist*  
Ida Nyquist  
sekretær



**UNIVERSITETET I OSLO**  
**DET MEDISINSKE FAKULTET**

Dr.polit. Ida Torunn Bjørk  
Institutt for sykepleievitenskap og helsefag  
Universitetet i Oslo  
Postboks 1153  
0318 Oslo

Regional komité for medisinsk og helsefaglig  
forskningsetikk, Sør-Øst-Norge C  
Postboks 1130 Blindern  
NO-0318 Oslo

Dato: 12.12.08  
Deres ref.:  
Vår ref.: S-07204c 2008/19855

Telefon: 22 85 06 63  
Telefaks: 22 85 05 90  
E-post: o.t.myhre@medisin.uio.no  
Nettadresse: www.etikkom.no

**Preoperativ tarmtømming til pasienter som fikseres i rygg**

Vi viser til skjema for protokolltillegg og endringer datert 29.10.08 med revidert informasjonsskriv vedlagt. Studien ønskes utvidet til å omfatte pasienter i aldersgruppen 15–18 år, med idiopatiske scolioser, som skal fikseres i rygg. Endringen godkjennes.

Det er imidlertid to merknader til de reviderte informasjonsskrivenes første avsnitt: "Dette gjøres ved å sammenligne to ulike metoder for tømming av tarm med ikke å få tarmforberedelser før operasjonen. Det er i dag ingen standard for dette i Norge, og ulike sykehus bruker forskjellig metoder. Det er ingen risiko forbundet med deltagelse i studien..."

Vi foreslår at dette endres til: "Dette gjøres ved at to ulike metoder for tømming av tarm sammenlignes med at tarmen ikke tømmes før operasjonen. Det er i dag ingen standard for dette i Norge, og ulike sykehus bruker forskjellig metoder. Det er ingen kjent risiko forbundet med deltagelse i studien".

Endret informasjonsskriv sendes REK Sør-Øst til orientering.

Vi har også mottatt skjema for protokolltillegg og endringer datert 26.11.08. Endringen innebærer at det skal brukes ett skjema som informasjonsskriv, der en innhenter samtykke fra foresatte for hele gruppen, ikke bare for de under 16.

Vi tar endringen til etterretning, og har ingen merknader.

Med vennlig hilsen

Arvid Heiberg  
professor dr. med.  
leder REK Sør-Øst C

*Olaug Twedt Myhre*  
Olaug Twedt Myhre  
Førstekonsulent

Kopi: Unni Olsen, unniol@online.no



**UNIVERSITETET I OSLO**  
**DET MEDISINSKE FAKULTET**

Dr.polit. Ida Torunn Bjørk  
Institutt for sykepleievitenskap og helsefag  
Postboks 1153 Blindern  
0318 Oslo

Regional komité for medisinsk og helsefaglig  
forskningsetikk Sør-Øst C (REK Sør-Øst C)  
Postboks 1130 Blindern  
NO-0318 Oslo

Telefon: 22 84 46 67

**Dato:** 04.01.2010  
**Deres ref.:**  
**Vår ref.:** 2009/2421

E-post: [post@helseforskning.etikkom.no](mailto:post@helseforskning.etikkom.no)  
Nettadresse: <http://helseforskning.etikkom.no>

**Preoperativ tarmtømming til pasienter som fikseres i rygg**

Vi viser til innsendt prosjektendringsskjema for ovennevnte studie, mottatt 03.12.09.

Endringen består i at man ønsker å forlenge prosjektperioden til 31.12.2010.

**Vedtak:**  
Prosjektendringen godkjennes.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsskjemaet, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter

Tillatelsen gjelder til 31.12.2010. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato. Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for *Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgssektoren*:  
[http://www.helsedirektoratet.no/samspill/informasjonssikkerhet/norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren](http://www.helsedirektoratet.no/samspill/informasjonssikkerhet/norm%20for%20informasjonssikkerhet%20i%20helsesektoren) 232354

Med vennlig hilsen

Arvid Heiberg (sign.)  
professor dr. med.  
leder

Tor Even Svanes  
seniorrådgiver

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn via vår saksportal:  
<http://helseforskning.etikkom.no> eller på e-post til: [post@helseforskning.etikkom.no](mailto:post@helseforskning.etikkom.no). Vennligst oppgi vårt saksnummer/referansenummer i korrespondansen.

**Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS**  
NORWEGIAN SOCIAL SCIENCE DATA SERVICES



Harald Hårfagres gate 29  
N-5007 Bergen  
Norway  
Tel: +47-55 58 21 17  
Fax: +47-55 58 96 50  
nsd@nsd.uib.no  
www.nsd.uib.no  
Org.nr. 985 321 884

Ida Torunn Bjørk  
Institutt for sykepleievitenskap  
Universitetet i Oslo  
Postboks 1153 Blindern  
0318 OSLO

Vår dato: 18.10.2007

Vår ref: 17503 / 2 / SF

Deres dato:

Deres ref:

### TILRÅDING AV BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGER

Vi viser til melding om behandling av personopplysninger, mottatt 17.09.2007. Meldingen gjelder prosjektet:

17503	<i>Preoperativ tarmtømming til pasienter som fikseres i rygg</i>
Behandlingsansvarlig	Universitetet i Oslo, ved institusjonens øverste leder
Daglig ansvarlig	Ida Torunn Bjørk
Student	Unni Olsen

Personvernombudet har vurdert prosjektet, og finner at behandlingen av personopplysninger vil være regulert av § 7-27 i personopplysningsforskriften. Personvernombudet tilrår at prosjektet gjennomføres.

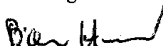
Personvernombudets tilråding forutsetter at prosjektet gjennomføres i tråd med opplysningene gitt i meldeeskemaet, korrespondanse med ombudet, eventuelle kommentarer samt personopplysningsloven/-helseregisterloven med forskrifter. Behandlingen av personopplysninger kan settes i gang.

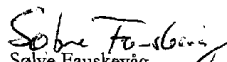
Det gjøres oppmerksom på at det skal gis ny melding dersom behandlingen endres i forhold til de opplysninger som ligger til grunn for personvernombudets vurdering. Endringsmeldinger gis via et eget skjema, [http://www.nsd.uib.no/personvern/melding/pvo\\_endringsskjema.cfm](http://www.nsd.uib.no/personvern/melding/pvo_endringsskjema.cfm). Det skal også gis melding etter tre år dersom prosjektet fortsatt pågår. Meldinger skal skje skriftlig til ombudet.

Personvernombudet har lagt ut opplysninger om prosjektet i en offentlig database, <http://www.nsd.uib.no/personvern/register/>.

Personvernombudet vil ved prosjektets avslutning, 31.12.2008, rette en henvendelse angående status for behandlingen av personopplysninger.

Vennlig hilsen

  
Bjørn Henrichsen

  
Sølve Fauskevåg

Kontaktperson: Sølve Fauskevåg tlf: 55 58 25 83

Vedlegg: Prosjektvurdering

Kopi: Unni Olsen, Landerokollen 12, 0672 OSLO



## Personvernombudet for forskning



### Prosjektvurdering - Kommentar

17503

Det vil i prosjektet behandles sensitive personopplysninger om helseforhold, jf. personopplysningsloven (pol) § 2 punkt 8 c.

Personvernombudet finner at behandlingen kan hjemles i pol §§ 8, første ledd og 9 a, samtykke.

Informasjonsskrivet er godt utformet og ombudet finner det tilfredsstillende under følgende forutsetninger:

- Det tilføyes at forskerne og sykepleierne som fyller ut skjema har taushetsplikt.
- Dato for prosjektslutt (og da anonymisering) tilføyes.
- Det kan med fordel fremkomme at prosjektet er tilrådd av Personvernombudet for forskning, Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste.
- Dersom prosjektet er godkjent av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, skal også det fremkomme.

Pasientene får informasjon om studien og samtykkeerklæring i vedlegg til sykehusets innleggelsesbrev. Innleggelsesbrev er allerede sendt ut til noen aktuelle pasienter, for disse sendes et nytt separat brev fra innleggelseskontoret. Ombudet forutsetter at taushetsplikten ikke er til hinder for å kontakte informantene på denne måten.

Ved prosjektslutt 31.12.2008 skal datamaterialet anonymiseres. Anonymisering innebærer at direkte og indirekte personopplysninger slettes eller omkodes (grovkategoriseres), samt at koblingsnøkkel slettes.

Prosjektet er meldt til Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Det forutsettes at REK godkjenner studien, og vi ber om at svar fra REK ettersendes ombudet.

Vedlegg 2g

From: "Janne Sigbjørnsen Eie" <Janne.Eie@nsd.uib.no>  
To: "Unni Olsen" <unniol2@online.no>  
Cc: <i.t.bjork@medisin.uio.no>  
Sent: Friday, November 14, 2008 4:39 PM  
Subject: Re: Prosjektnr: 17503. Preoperativ tarmtømming til pasienter som fikses i rygg

Hei,

Takk for rask tilbakemelding. Endringene er tilstrekkelig dokumentert, du trenger ikke sende inn ny endringsmelding. Personvernombudet har nå registrert følgende endringer i prosjektet 17503 "Preoperativ tarmtømming til pasienter som fikses i rygg": Endringer i pasientgrunnlaget har ført til langsom inkluderingsprosess. For å kunne fullføre studien er det behov for å utvide undersøkelsen til å omfatte pasienter med idiopatiske scolioser som skal fikses i rygg i aldersgruppen 15 til 18 år. Endringen medfører at data som skal oppbevares også vil omfatte barn og deres pårørende. Behandling av personopplysninger vil behandles etter samme prosedyre som beskrevet i opprinnelig studie.

For alle under 18 år skal det innhentes samtykke både fra foresatte og fra ungdommene selv. Skrivet utarbeidet til 15 åringene skal også brukes til pasienter mellom 16-18 år og foresatte. Personvernombudet finner dermed at behandlingen kan hjemles i personopplysningsloven §§ 8 første ledd og 9 a), samtykke. Ombudet har ingen merknader til informasjonsskrivet som skal benyttes (vedlegg 1 til endringsskjemaet).

På bakgrunn av forsinket inkluderingsperiode bes det samtidig om tillatelse til forlenget dataoppvaringsperiode til 31.12. 2009. Ombudet har registrert 31.12.2009 som ny dato for prosjektslutt. Dersom dere er i kontakt med de 17 pasientene som allerede er inkludert, anbefaler vi at det gis informasjon om ny prosjektslutt til denne gruppen. Det forutsettes at deltakere som rekrutteres fremover får informasjonsskriv med oppdatert dato for prosjektslutt.

Ombudet forutsetter at endringene godkjennes av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk og ber om at kopi av godkjenningen ettersendes.

Ta gjerne kontakt dersom noe er uklart.

Vennlig hilsen

Janne Sigbjørnsen Eie  
Rådgiver

Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS Personvernombud for forskning  
Harald Hårfagres gate 29, 5007 BERGEN

Vedlegg 2h

	IT-avdelingen	

## NOTAT

Til: Unni Olsen, [REDACTED]

Kopi:

Fra: A [REDACTED], personvernombud

Saksbehandler: A [REDACTED], rådgiver

ler:

Dato: 02.11.07

Offentlighet: Ikke unntatt offentlighet

Sak: 07/8338 Tilrådning til forskningsstudie med ekstern databehandlingsansvarlig

---

Tilrådning til forskningsstudien "Preoperativ tarmtømming til pasienter som fikseres i rygg"

[REDACTED] HF plikter å vurdere om det foreligger hjemmel ved utlevering av personopplysninger til annen databehandlingsansvarlig i samsvar med helseregisterloven § 5 og personopplysningsloven § 8 og 9. I tilfeller hvor mottaker skal innhente samtykke har [REDACTED] HF rett og plikt til å vurdere om samtykket ansees tilfredsstillende for at utlevering skal finne sted.

Personvernombudet har vurdert det til at Universitetet i Oslo har gyldig hjemmelsgrunnlag for gjennomføring av behandlingen og at studien kan igangsettes med følgende betingelser:

Informasjonsskrivet endres slik at:

Deltakerne i studien gjøres oppmerksom på deres rett til innsyn i dataene, samt deres rett til å kreve retting og sletting av opplysninger.

Det opplyses om at Universitetet i Oslo er databehandlingsansvarlig for studien, og at data vil bli lagret på [REDACTED] HF.

Det fremgår at studien er tilrådd av personvernombudet ved [REDACTED] HF.

Det anbefales at setningen som begynner med "Vi gjør oppmerksom på (...)", endres til "at alle opplysninger behandles avidentifisert, det vil si at en kode knytter deg til dine helseopplysninger gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg".

Logoen til [REDACTED] HF og UIO bør fremgå av informasjonsskrivet.

Studien er registrert i [REDACTED] offentlig tilgjengelig database over forsknings- og kvalitetsstudier [REDACTED]

Med vennlig hilsen

[REDACTED]

Personvernombud

		IT-avdelingen

## NOTAT

Til: Unni Olsen, fagutviklingssykepleier

Kopi:

Fra: personvernombud for forskning

Saksbehandler:

Dato: 20.11.08

Offentlighet: Ikke unntatt offentlighet

Sak: Bekreftelse på mottatt ny melding

Saksnummer/ 07/8338  
Personvernnum  
mer:

Bekreftelse på mottatt endringsmelding av studien "Postoperativ tarmtømming til pasienter som skal fikseres i rygg"

Personvernombudet har mottatt ny melding av studien. Eventuelle endringer er notert. Pasientinformasjonsskrivet må oppdateres i forhold til data for sletting av opplysningene.

Studien skal videre meldes inn hvert tredje år, eller ved endring av formål eller databehandlingen.

Med vennlig hilsen  
(sign.)

personvernombud for forskning

HF

Vedlegg 2j

Takk, det er notert i [REDACTED]

Hilse [REDACTED]

---

**Fra:** Unni S. Olsen  
**Sendt:** 19. februar 2010 09:49  
**Til:** [REDACTED]  
**Emne:** REK Unni Olsen - tarmtømming

Oversender som avtalt godkjennelse fra REK vedr forlenget prosjektperiode.

Med hilsen

Unni Olsen

Fint

Hilsen [REDACTED]

---

**Fra:** Unni S. Olsen  
**Sendt:** 26. desember 2009 19:04  
**Til:** [REDACTED]  
**Emne:** SV: svar på endringsmelding 09/7304

Hei!

Jeg har muntlig fått bekreftelse fra REK om at endringsmelding er godkjent. Skriftlig svar kommer imidlertid ikke før på nyåret. Kopi av godkjent endring sendes dere da.

Med hilsen

Unni Olsen

Unni Olsen  
Landerokollen 12  
0672 Oslo

Oslo, 21. september 2007

SØKNAD OM TILGANG TIL [REDAKERT] SOM FORSKNINGSFELT  
TIL PILOTSTUDIE

Jeg er student ved Universitetet i Oslo, Institutt for sykepleievitenskap og helsefag, der jeg for tiden arbeider med en pilotstudie. Studiens tittel er:

”Hvilken postoperativ effekt har pasienter som skal fikseres i rygg av ulike preoperative tarmtømmingsregimer”.

Bakgrunn for denne studien er at det ble foretatt en kartlegging av gjeldende regimer for preoperativ tarmtømming ved norske sykehus som utfører fiksasjon av rygg over flere nivå. Det fremkom at sykehusene har ulik praksis for hvorvidt og hvilke preoperativ tarmtømmingsprosedyrer som benyttes til denne pasientgruppen. Til tross for at både sykehusenes erfaringsgrunnlag og forskningslitteratur gir indikasjon på at dette er en pasientgruppe som er disponert for utvikling av postoperativ obstipasjon, er det likevel funnet få forskningsartikler om bruk av preoperative tarmtømmingsregimer, og hvordan det påvirker postoperativt forløp. Studier viser derimot at pasienter opplever tarmtømming som ubehagelig. I tillegg antas det at obstipasjon fører til økte kostnader ved at rehabiliteringsforløp forsinkes, og at sykepleiepersonalets pleietid øker når pasientenes obstipasjonsproblemer skal løses. Det planlegges derfor å gjøre en undersøkelse om ulike preoperative tarmtømmingsregimer påvirker det postoperative forløpet, med hensyn til postoperative plager knyttet til obstipasjon. Studien tar sikte på å kartlegge variabeltrender og forskjell på behandlingseffekt i det postoperative forløp. Det forberedes en pilotstudie i form av et randomisert klinisk eksperiment med en kontroll- og to intervensjonsgrupper. Det beregnes inklusjon av 45 pasienter. Aktuelle pasienter følges fra dagen før operasjon til og med femte postoperative døgn. Vanlige forskningsetiske retningslinjer følges som en selvfølge. Forskningsprotokoll vedlegges dette brev (Vedlegg 1).

Denne henvendelsen gjelder derfor søknad om tillatelse til å gjennomføre studien på pasienter ved Ortopedisk voksenpost. Det søkes videre om å få benytte sengepostens personale til inklusjon av pasienter samt registrering av pasientdata. Det bes også om at innleggelseskontoret er behjelpelige med utsendelse av informasjon om prosjektet til pasienten. I forkant av studien vil personalet få skriftlig og muntlig informasjon om studien (Vedlegg 5 og 6).

Tidsbruk og disponering av personale:

**Innleggelseskontor:**

Avdelingens innleggelseskontor sender informasjon om studien og informert samtykkeskriv som et vedlegg til sykehusets innleggelsesbrev (Vedlegg 1). Det gis et anslag over total tidsbruk per inkluderte pasient på omtrent fem minutter.

**Ortopedisk voksenpost:**

Sykepleiepersonalet ved avdelingen identifiserer aktuelle pasienter etter kriterier, gir muntlig informasjon om prosjektet og innhenter informert samtykke (Vedlegg 2 og 3). Personalet samler og registrerer pasientdata i forhold til smerte, kvalme, velvære, aktivitet og avføring en gang daglig i fem dager postoperativt (Vedlegg 4). Studien inneholder ikke prosedyrer som er mer tidkrevende enn dagens praksis. Det gis et anslag over total tidsbruk per inkluderte pasient på omtrent 40 minutter, som i hovedsak vil være knyttet til inklusjonsfase og postoperativ dataregistrering.

Om nødvendige tillatelser blir gitt, planlegges datainnsamlingsperioden til oktober – februar 2007. Prosjektet tilrådes av Regional Etisk Komité. Studien er meldt til Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste for vurdering. Veileder for prosjektet er: Dr. polit Ida Torunn Bjørk, Førsteamanuensis ved Universitet i Oslo. Prosjektansvarlig er også Ida Torunn Bjørk. Det daglige oppfølgingsansvaret vil ligge hos Unni Olsen, mastergradsstudent ved Universitet i Oslo, Institutt for sykepleievitenskap og helsefag. Medisinsk ansvarlig er dr. med. Jens Ivar Brox. Spørsmål knyttet til studien kan rettes til Unni Olsen.

**Vedlegg**

Vedlegg 1: Prosjektbeskrivelse

Vedlegg 2: Forespørsel om deltagelse i forskningsprosjekt og samtykke til å delta i studien

Vedlegg 3: Preoperativt skjema for identifisering av pasienter til prosjektet

Vedlegg 4: Registreringsskjema for sykepleiepersonalet

Vedlegg 5: Informasjonsskriv til personalet om studien

Vedlegg 6: Informasjonsskriv til innleggelseskontoret

Jeg håper avdelingen er positiv til en slik studie, og ber om skriftlig tillatelse til å benytte forskningsfelt og personale tilhørende avdelingen.

Kopi sendes til:



Med vennlig hilsen

Unni Olsen

Mastergradsstudent ved Universitet i Oslo

Institutt for sykepleievitenskap og helsefag

Telefon: 922 93 461



[Redacted]

Unni Olsen  
Landerokollen 12  
0672 Oslo

Besøksadr:  
Postadr:  
Sentralbord:  
E-post:  
Org.nr.:  
www. [Redacted]

[Redacted]

Deres ref:  
Vår ref:  
Dato: 021107

**Vedr.: Søknad om tilgang til forskningsfelt.**

Dette vurderes som en interessant studie som kan gi verdifull kunnskap til klinisk praksis.  
Det gis derfor full tilslutning til at studien gjennomføres ved ortopedisk voksenpost.

Med vennlig hilsen

[Redacted]

Unni Olsen  
Landerokollen 12  
0672 Oslo

Oslo, 3. Oktober 2008

Klinikkssjef [REDACTED]  
[REDACTED]

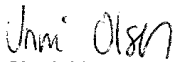
Vedr.: Forespørsel om tillatelse til utvidelse av inklusjonskriterier tarmtømmingsprosjekt

Med bakgrunn i lav fremdrift av tarmtømmingsprosjekt, med 16 inkluderte av totalt 45 pasienter, ønsker jeg at studien utvides til å omfatte pasienter med idiopatiske scolioser fra 15 år og oppover. Jeg ber derfor om din tillatelse til å gjennomføre studien på pasienter ved både [REDACTED]. Det søkes videre om å benytte de to avdelingenes personale til inklusjon av disse pasientene samt registrering av pasientdata. Dette innebærer at [REDACTED] involveres i pasienter som er mellom 15 og 16 år, mens [REDACTED] varetar pasienter fra 16 til 18 år i arbeid med studien. Datainnsamlingsperiode, med dagens pasientgrunnlag som fundament, planlegges gjennomført innen mars 2009.

Store endringer i pasientgrunnlaget det siste halve året har ført til at det har vært umulig å følge stipulert tidsplan. Både Dr. med Jens Ivar Brox og Dr. polit Ida Torunn Bjørk (veileder ved UIO), anbefaler derfor å endre inklusjonskriterier til også omfatte idiopatiske scolioser over 15 år. Om tillatelse gis, vil endringsmelding og informasjonsbrev til barn og foreldre sendes Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Om samtykke gis, hadde det vært ønskelig om informasjon om studien ble distribuert til personalet ved [REDACTED]. Undertegnede utarbeider i tillegg et skriftlig informasjonsskriv til [REDACTED]. Det informeres også til personale ved Innleggelseskontor og [REDACTED] om endringer i studien.

Med hilsen



Unni Olsen

Masterstudent

Vedlegg 3d

[REDACTED]

----- Original Message -----

**From:**

**To:**

**Cc:**

**Sent:** Wednesday, October 08, 2008 11:50 AM

**Subject:** RE: Tillatelse til å utvide studien?

Hei, har diskutert dette med [REDACTED] og hun mener [REDACTED] aksepterer denne utvidelsen.  
Siden du har støtte fra ryggseksjonen er det vel ikke flere vi trenger konsultere.

[REDACTED]

Unni Olsen  
Landeriokollen 12  
0672 Oslo

Oslo, 9. Oktober 2008

Klinikkssjef [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

VEDR.: SØKNAD OM TILGANG TIL [REDACTED] BARNEPOST SOM  
FORSKNINGSFELT TIL PILOTSTUDIE

Jeg er student ved Universitetet i Oslo, Institutt for sykepleievitenskap og helsefag, der jeg for tiden arbeider med en pilotstudie. Studiens tittel er: "Hvilken postoperativ effekt har pasienter som skal fikseres i rygg av ulike preoperative tarmtømmingsregimer".

Denne pilotstudien følger 45 pasienter som skal fikseres i rygg. Prosjektet undersøker effekt av tarmtømmingsregimer i forhold til det postoperative forløp (vedlegg 1). Studien har pågått siden desember 2007 på Ortopedisk voksenpost. På grunn av endringer i pasientsammensetningen den senere tid er prosjektets inklusjonsfase forsinket. Det er derfor ønskelig å utvide undersøkelsen til også å omfatte pasienter med idiopatiske scolioser fra 15 til 18 år som skal fikseres i rygg. En slik endring innebærer at [REDACTED] barnepost involveres, fordi pasientgruppen mellom 15 og 16 år behandles i ett døgn på [REDACTED] barneposts intermediærrom.

Denne henvendelsen gjelder derfor søknad om tillatelse til å gjennomføre studien på denne pasientgruppen i den tiden de behandles ved [REDACTED] barneposts intermediærrom. Det søkes videre om å få benytte sengepostens personale til registrering av pasientdata en gang daglig i denne perioden (vedlegg 2). Det gis et anslag over total tidsbruk per inkluderte pasient på i underkant av fem minutter. Datainnsamlingsperiode, med dagens pasientgrunnlag som fundament, planlegges gjennomført innen mars 2009. [REDACTED] stiller seg positiv til at deler av studien utføres på [REDACTED] barnepost av sykepleiere tilhørende posten.

Prosjektet har tidligere fått tilråding fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste og Personvernombudet ved Rikshospitalet HF. Om tillatelse gis, vil endringsmelding og informasjonsbrev til barn og foreldre sendes Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Veileder for prosjektet er: Dr. polit Ida Torunn Bjørk, Førsteamanuensis ved Universitet i Oslo. Prosjektansvarlig er også Ida Torunn Bjørk. Det daglige oppfølgingsansvaret vil ligge hos Unni Olsen, mastergradsstudent ved Universitet i Oslo, Institutt for sykepleievitenskap og helsefag. Medisinsk ansvarlig er dr. med. Jens Ivar Brox. Spørsmål knyttet til studien kan rettes til Unni Olsen.

Om samtykke gis, hadde det vært ønskelig om informasjon om studien ble distribuert til personalet ved [REDACTED] barnepost. Undertegnede utarbeider i tillegg et skriftlig informasjonsskriv til barneenhetens personale samt avholder informasjonsmøte til sykepleierpersonalet vedrørende studien (Vedlegg 2).

Jeg håper du er positiv til en slik studie, og ber om skriftlig tillatelse til å benytte forskningsfelt og personale tilhørende avdelingen.

Kopi sendes til:

[REDACTED]

Med vennlig hilsen

Unni Olsen  
Mastergradsstudent ved Universitet i Oslo  
Institutt for sykepleievitenskap og helsefag  
Telefon: 922 93 461

Vedlegg

Vedlegg 1: Prosjektbeskrivelse

Vedlegg 2: Registreringsskjema for sykepleierpersonalet

Vedlegg 3: Informasjonsskriv til personalet om studien

Unni Olsen,  
Univ. i Oslo,  
Innstitut for sypkepleievitenskap.

Besøksadr:

Postadr:

Sentralbord:

E-post:

Deres ref.:  
Vår ref./saksbeh./dir.tlf.:

Dato: 21.1.2009

## TARMTØMMINGSSTUDIE

Det vises til tilsendt søknad og prosjektbeskrivelse med godkjenning av regionalt etisk komite.  
Det bekreftes derfor at [REDACTED] vil bidra med registrering i tilknytning til barn som er  
innlagt [REDACTED] barnepost og som er inkludert i studiet.

Organiseringen forutsettes gjennomført i samarbeid med avdelingssykepleier [REDACTED],  
[REDACTED] barnepost.

Med vennlig hilsen

[REDACTED]  
klinikkssjef, dr. med.

